



Escola Nacional de Saúde Pública
Universidade Nova de Lisboa

III Curso de Mestrado de Gestão da Saúde

Reclamações, nova metodologia de avaliação do risco clínico

Sandra Cristina Fernandes Melo

Sob a orientação da Professora Doutora Paula Lobato Faria e co-orientação do
Professor Fernando Leal da Costa

Lisboa, Agosto 2009

Projecto de investigação para a obtenção do grau de Mestre em Gestão da Saúde, apresentado à Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, sob a orientação da Professora Doutora Paula Lobato Faria da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa e co-orientação do Professor Fernando Leal da Costa.

Agradecimentos

Aos meus pais que sempre me incentivaram a conhecer o mundo e a enfrentar novos desafios.

Aos meus colegas de curso Anabela e Eduardo, por todos os bons momentos passados durante este tempo de estudo.

A toda a minha família que sempre me apoiou e disponibilizou a ajudar no que fosse necessário, para tornar este período de dedicação ao Mestrado mais fácil.

À Professora Doutora Paula Lobato Faria por todas as atitudes de compreensão e apoio que demonstrou ao longo deste tempo de curso.

Ao Professor Doutor Fernando Leal da Costa, por todo o conhecimento, disponibilidade e pragmatismo na orientação deste trabalho.

À Dr.^a Isabel Andrade por toda a preciosa ajuda e conselhos sábios na elaboração do trabalho.

A todos os colegas do 3º Curso de Mestrado de Gestão da Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública, pela partilha de conhecimentos e experiências.

Aos meus colegas de trabalho, que se defrontam no quotidiano com os desafios e mudanças na área da saúde, com um espírito aberto e de trabalho de equipa.

Resumo

A OMS estima que dezenas de milhares de doentes em todo o mundo sofrem consequências ou morrem devido a cuidados e práticas médicas pouco seguras (JHA, A., ed. lit., 2008).

Este estudo surge com o intuito de gerar conhecimento acerca dos EA e promover a melhoria da gestão do risco com base na perspectiva do doente, obtida através das reclamações.

As reclamações contêm informação primordial acerca das necessidades reais, manifestas e sentidas pelo doente e as pessoas que lhes estão próximas (familiares, cuidadores informais). Elas podem reportar EA e constituir um veículo importante da melhoria da qualidade.

O objectivo geral do estudo é contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde, particularmente no que diz respeito à melhoria da segurança do doente. Para tal, será desenvolvida metodologia de análise de reclamações, para avaliação da ocorrência de EA.

O instrumento de colheita de dados consiste numa checklist de verificação de variáveis, para posterior caracterização e realização de testes estatísticos.

Palavras-chave: qualidade, segurança do doente, eventos adversos, reclamações.

Abstract

The WHO estimate that tens of thousands customers around the world suffer or die due to Care and unsafe medical practices consequences (JHA, A., ed. lit., 2008).

The aim of this research is to generate knowledge about the adverse events and promote the improvement of risk management based on patient perspective, obtained through complaints.

Claims/Complaints contain vital information about the real needs, perceived and manifest by the patient and those close to them (families, informal caregivers). They can report adverse events and provide an essential vehicle to quality improvement.

The study overall objective is to contribute to health services quality improvement, particularly as regard to improving the patient safety. For this will be developed methodology of complaints analysis, to adverse events occurrence assessment.

The instrument for data collect consists in a checklist to variables verification toward further characterization and statistical tests execution.

Key-words: quality, patient safety, adverse events, claims/complaints.

Índice

Agradecimentos	iv
Resumo	v
Abstract	vi
Lista de tabelas e figuras	ix
Lista de abreviaturas	x
1. Parte introdutória	1
2. Parte teórica	6
2.1. Qualidade dos serviços de saúde.....	6
2.2. Segurança do doente	11
2.3. Eventos adversos	15
2.4. Reclamações, reflexo dos eventos adversos	26
2.5. Reclamação e clinical governance	35
3. Parte prática	40
3.1. Caracterizar a população reclamante.....	43
3.2. Identificar os principais objectivos de reclamação	44
3.3. Identificar os eventos adversos mais frequentes	45
3.4. Hipóteses.....	48
3.4.1. Verificar se a gravidade do evento adverso é independente de... ..	48
3.4.2. Verificar se existe diferença significativa da gravidade nos diferentes tipos de eventos adversos.	48
3.4.3. Verificar se o objectivo de reclamação é independente de... ..	48
3.4.4. Identificar a resposta às reclamações e avaliar criticamente a resposta à reclamação à luz da <i>clinical governance</i>	49
3.5. A checklist	51

4.	Sugestões.....	55
5.	Anexo – Classificação Internacional para a Segurança do doente.....	57
6.	Bibliografia.....	69

Lista de tabelas e figuras

Figura n.º 1 – Modelo do “Queijo Suíço” de ocorrência de eventos	13
Tabela n.º 1 - Tabela de Consequências do “ <i>Severity Assessment Code</i> ” (SAC) do <i>New South Wales Government - Department of Health</i> (tradução do autor)	24
Figura n.º 2 – Principais solicitações das reclamações	33
(Adaptado de Spotlight on Complaints – Healthcare commission, 2007)	33
Figura n.º 3 – O ciclo do <i>feedback</i> do doente.....	37
(Adaptado de Healthcare Consumers Association citado por ACSQHC, 2005)	37
Figura n.º 4 – Fluxo do EA e Variáveis a considerar	42
Tabela n.º 2 – Tipo de EA segundo o Quadro Conceptual para a Classificação Internacional para a Segurança do doente (tradução do autor)	45
Figura n.º 5 – Vista geral do Separador Dados Gerais da <i>Checklist</i>	51
Figura n.º 6 – Vista geral do Separador Evento Adverso da <i>Checklist</i>	52
Figura n.º 7 – Detalhe da <i>checklist</i> I	52
Figura n.º 8 – Detalhe da <i>checklist</i> II	52
Figura n.º 9 – Detalhe da <i>checklist</i> III	53
Figura n.º 10 – Detalhe da <i>checklist</i> IV.....	53
Figura n.º 11 – Detalhe da <i>checklist</i> V.....	54
Figura n.º 12 – Detalhe da <i>checklist</i> VI.....	54

Lista de abreviaturas

ACSQHC - *Australian Council for Safety and Quality in Health Care*

ARHQ - *Agency for Healthcare Research and Quality*

ARS - Administrações Regionais de Saúde

CCE – Comissão das Comunidades Europeias

CEISUC - Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra

CNQ - Conselho Nacional da Qualidade

DGS - Direcção Geral da Saúde

ERS - Entidade Reguladora da Saúde

EUA - Estados Unidos da América

FEUC - Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra

EA - Eventos adversos

ICSUL - Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa

IOM - *Institute of Medicine*

IQS - Instituto da Qualidade em Saúde

JCAHCO - *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations*

KFHQS - *King's Fund Health Quality Service*

NHS - *National Health Service*

NSW - *New South Wales*

OMS - Organização Mundial de Saúde

OPSS - Observatório Português dos Sistemas de saúde

SNS - Serviço Nacional de Saúde

USA – *United States of America*

WHO – *World Health Organization*

1. Parte introdutória

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que dezenas de milhares de doentes em todo o mundo sofrem consequências ou morrem devido a cuidados e práticas médicas pouco seguras (JHA, A., ed. lit., 2008).

A insegurança dos doentes¹ é um problema de saúde pública que afecta os países em todos os níveis de desenvolvimento. A Aliança Mundial para a Segurança do Doente foi criada para mobilizar esforços globais para aumentar a segurança dos cuidados de saúde nos estados membros da OMS (JHA, A., ed. lit., 2008) e, assim como o Conselho da União Europeia [Comissão das Comunidades Europeias (CCE), 2008], dá especial ênfase às pesquisas que permitam alcançar um maior conhecimento na área da segurança dos doentes.

É neste sentido que surge este estudo com o intuito de gerar conhecimento acerca dos eventos adversos (EA)² e promover a melhoria da gestão do risco com base na perspectiva do doente.

¹ A segurança do doente engloba todos os processos ou estruturas cuja aplicação reduz a probabilidade de EA decorrentes da exposição ao sistema de cuidados de saúde, a toda uma gama de doenças e procedimentos (tradução do autor, USA. University of California at San Francisco, 2001)

² Fragata (2006) define evento adverso como *qualquer ocorrência negativa ocorrida para além da nossa vontade e como consequência do tratamento, mas não da doença que lhe deu origem, causando algum tipo de dano, desde uma simples perturbação de fluxo de trabalho clínico a um dano permanente ou mesmo a morte.*

Segundo a OMS, os cuidados médicos inseguros constituem uma das maiores causas de mortalidade e morbilidade em todo o mundo, sendo a segurança do doente um pré-requisito para um elevado padrão de qualidade dos cuidados de saúde (OMS, 2008).

Um estudo brasileiro realizado acerca dos EA refere que a nível internacional,

“Há décadas que as preocupações com a qualidade desencadearam análises da qualidade dos serviços de saúde, com maior ênfase nos cuidados hospitalares. Os esforços de melhoria da qualidade dos serviços de saúde dirigem-se essencialmente para os seguintes problemas de qualidade: Utilização desnecessária ou inadequada de serviços; Prestação em excesso de serviços adequados; Subutilização de serviços necessários, eficazes e adequados; Falhas nos aspectos técnicos e interpessoais da assistência.” (Júnior, 2007)

Em Portugal, a avaliação da qualidade tem-se tornado cada vez mais relevante na avaliação do desempenho dos serviços de saúde. Fragata (2006) corrobora esta ideia, sendo, a meu ver, o autor que melhor caracteriza a evolução da qualidade em saúde e da segurança do doente neste país.

Com a evolução do conceito da relação entre o prestador de cuidados e o doente, o doente adquiriu um papel mais activo na prestação de cuidados de saúde e na responsabilização pela sua saúde. Por outro lado, a evolução do próprio sistema jurídico-legal e a maior responsabilização dos profissionais e instituições de saúde na segurança do doente, leva a que a população seja mais exigente neste campo.

A informação de *feedback* do doente (reclamações, inquéritos de satisfação, louvores, entre outros) pode constituir um veículo importante para a mudança organizacional visando a melhoria da qualidade numa lógica de *clinical governance*³.

O utente e as pessoas que lhes estão próximas, (familiares, cuidadores informais) como alvo e parte integrante dos cuidados de saúde, reportam, durante ou após a prestação de cuidados, diversos EA e essa informação deve ser tida como primordial para a melhoria da qualidade. São necessidades reais, sentidas e manifestas pelo doente.

Neste sentido, o estudo centrar-se-á nos EA presentes nas reclamações⁴, com o objectivo de compreender as necessidades expressas pelo doente/família.

O objectivo de fundo do estudo será contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde, particularmente no que diz respeito à melhoria da segurança do doente, a partir do desenvolvimento de metodologia para avaliação da ocorrência de EA através das reclamações.

O presente estudo pode ser considerado um ponto de partida para a investigação acerca da segurança do doente com base nas reclamações em Portugal, partindo da informação já existente noutros países. Trata-se de um trabalho baseado em estudos já realizados na Austrália, Reino Unido e Estados Unidos da América (EUA) que permitirá criar um modelo de análise conducente à resposta às seguintes questões:

³ *Clinical governance* pode ser definida como um sistema através do qual o sistema de saúde é responsável por melhorar continuamente a qualidade dos seus serviços, salvaguardando elevados padrões de cuidados, pela criação de um ambiente no qual a excelência nos cuidados médicos possa florescer (tradução do autor, Scally ; Donaldson [1998])

⁴ A definição de *Reclamação* seleccionada para este estudo foi a de Allsop e Mulcahy (citados por WHO, 2009) trata-se de uma expressão de insatisfação por parte do doente ou de um cuidador que representa uma percepção particular dos eventos. Uma reclamação pode ou não revelar o acontecimento de um erro.

- Quais os EA reportados pelos doentes?
- Quais os cenários em que ocorrem?
- Quais as principais mudanças organizacionais a adoptar do ponto de vista do doente?

Do meu ponto de vista, os EA constituem lacunas substanciais para a segurança do doente e quem melhor do que o próprio poderá informar acerca das consequências destes a nível físico, psicológico e emocional?

Sendo os EA difíceis de evitar por todas as razões que vão ser enunciadas ao longo do trabalho: a inevitabilidade do erro humano, múltiplas causas a funcionar em conjunto, entre outras – importa igualmente conhecer o que se poderá fazer para minimizar os seus efeitos.

As reclamações poderão indicar qual a resposta esperada pelo doente por parte da instituição, quando confrontado com o evento adverso? Vários estudos poderão ser realizados neste âmbito. Por ora, em Portugal, a litigação não é uma realidade frequente e o futuro é incógnito nesta área, mas cada vez mais a população está consciente do seu papel na mudança das organizações, nomeadamente através das reclamações e sugestões.

O trabalho está dividido em duas partes, uma teórica que contém uma breve revisão bibliográfica sobre o tema. A segunda parte (prática) evidencia a construção de um modelo de avaliação dos EA através das reclamações, suportada pela revisão bibliográfica e com base nalguns *case-study* de Hospitais da zona da grande Lisboa.

O instrumento de colheita de dados permitirá responder às questões iniciais levantadas, através da caracterização da população reclamante; da identificação dos principais objectivos de reclamação, da identificação dos EA mais frequentes e dos cenários em que ocorrem. Para além disso serão levantadas igualmente hipóteses para testar a dependência entre variáveis. Dependerão a gravidade do EA e o objectivo da reclamação de outras variáveis intrínsecas e extrínsecas ao doente?

Os dados obtidos através do instrumento de colheita de dados, permitirão avaliar os EA quanto à frequência, gravidade, causa provável. Partindo desta avaliação preliminar, poderá ser efectuado o teste de igualdade da gravidade nos diferentes EA.

À luz da *clinical governance*, não faria sentido obter estes dados e descrever apenas a situação. Existem dados de estudos realizados no Reino Unido, Austrália, OMS, que indicam qual a resposta adequada às reclamações por parte da instituição. Assim, identificar a resposta às reclamações e avaliá-la criticamente seria também um ponto importante a abordar na discussão dos resultados.

2.1. Qualidade dos serviços de saúde

Avedis Donabedian é sem dúvida a maior referência clássica no que diz respeito à avaliação da qualidade dos serviços de saúde. A prestação de cuidados de saúde tem como objectivo promover, manter e recuperar a saúde. A adequação da prestação e os resultados desejáveis variam consoante a situação do doente e o tipo de cuidados prestados.

Ainda de acordo com Donabedian, (citado por Whitaker, 2007) a definição de qualidade dos cuidados de saúde depende de vários factores:

- da avaliação dos clínicos, dos utentes e de todos os colaboradores do sistema;
- da definição de saúde e de responsabilização pela saúde;
- da definição de optimização dos cuidados e de efectividade máxima;
- da definição do “ótimo” de acordo com os valores individuais e sociais.

Os sete pilares da prestação de cuidados de saúde que definem a sua qualidade são:

- Eficácia – prestação dos melhores cuidados possíveis no sentido da melhoria do estado de saúde
- Efectividade – obtenção dos melhores resultados possíveis
- Eficiência – implica a capacidade de obter os melhores resultados possíveis pelo menor custo

- Aceitabilidade – adaptação dos cuidados às preferências, expectativas e valores dos doentes.
- Legitimidade - aceitabilidade do ponto de vista da sociedade ou comunidade, de acordo com os valores sociais vigentes.
- Optimização – obtenção do balanço custo-benefício mais vantajoso
- Equidade – justiça da disponibilização dos cuidados de saúde e na distribuição dos benefícios em saúde.

(Donabedian, 1990, tradução do autor)

Assim, compreende-se porque as definições de qualidade descritas na literatura foram sofrendo alterações ao longo do tempo. Desde 1990, uma das definições mais citadas é a proposta pelo Institute of Medicine (IOM), em que *qualidade dos cuidados é o grau em que os serviços de saúde para indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional corrente* (Júnior, 2007).

Neste sentido, compreende-se que os resultados desejados aumentarão a satisfação do doente, constituindo um indicador positivo de Qualidade dos serviços de saúde. Por outro lado, o EA constitui um indicador negativo de qualidade, na medida em que reporta a falhas na segurança do doente (Mitchell, 2008).

Os diversos teóricos que abordam o tema da qualidade em saúde referem três perspectivas. Em Portugal, Fragata no seu livro *Risco Clínico: complexidade e performance* refere a óptica do utilizador (do doente), dos profissionais de saúde e ainda a dos gestores hospitalares.

Para este trabalho importa, acima de tudo, a óptica do doente. Nicholls (citado por Fragata, 2006) afirma que para os doentes os aspectos importantes são: o respeito pelos valores individuais, o acesso aos cuidados, o suporte emocional, a informação,

comunicação e educação; a coordenação de cuidados; o conforto físico; o envolvimento de familiares e amigos; a continuidade e transições. Quando se olha para esta teoria compreende-se porque a segurança do doente pode não surgir como um aspecto a ser avaliado para a qualidade.

Do meu ponto de vista, em Portugal, vive-se ainda esta realidade em que a maior parte da população ainda não está desperta para a segurança como um aspecto a ter em conta na avaliação da qualidade em saúde. Como referem Faria e Fragata citados pelo Hospital do Futuro (2009), há em Portugal a necessidade de criar uma estratégia nacional para a segurança do doente, com linhas de orientação, bases de dados do reporte de EA e mais importante ainda de aliar a segurança à qualidade, de forma a que as unidades de saúde sejam certificadas apenas se obedecerem às normas de segurança do doente definidas.

Só recentemente alguns hospitais introduziram estes critérios na avaliação da qualidade dos cuidados de saúde, mas existem outros critérios igualmente importantes utilizados actualmente para avaliar e comparar a qualidade dos hospitais: índices de mortalidade, demora média, entre outros. Com a preocupação de avaliar a qualidade surge também a necessidade de saber como a avaliar e surgem também os processos de acreditação dos hospitais portugueses:

1999 – Início do processo nacional de acreditação de hospitais no âmbito das atribuições do Instituto da Qualidade em Saúde (IQS), *criado no âmbito do Ministério da Saúde pela Portaria n.º 288/99, de 27 de Abril, é um serviço dotado de autonomia científica, técnica e administrativa, exercendo a sua actividade a nível nacional. Compete ao IQS a definição e o desenvolvimento de normas, estratégias e procedimentos que visem a melhoria contínua da qualidade na prestação dos cuidados de saúde*, num protocolo entre a DGS e King's Fund Health Quality Service (KFHQS) (Pisco e Biscaia, 2001);

1999 – Criação do Conselho Nacional da Qualidade (CNQ) *responsável pela elaboração de recomendações nacionais para o desenvolvimento do sistema da qualidade na saúde* (Pisco e Biscaia, 2001);

2000 – Publicação do Manual de acreditação de Hospitais 2000 pela DGS;

2003 – Início da acreditação dos centros de saúde com a Unidade Local de Matosinhos;

2003 – Introdução do novo Manual Internacional de Acreditação de Hospitais (que inclui o conceito de Governança clínica). (Fragata, 2006)

2009 – O Gabinete da Ministra da Saúde procede à avaliação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde (Despacho n.º 14223/2009) com as seguintes *prioridades estratégicas de actuação*:

- *Qualidade clínica e organizacional;*
- *Informação transparente ao cidadão;*
- *Segurança do doente;*
- *Qualificação e acreditação nacional de unidades de saúde;*
- *Gestão integrada da doença e inovação;*
- *Gestão da mobilidade internacional de doentes;*
- *Avaliação e orientação das reclamações e sugestões dos cidadãos utilizadores do Serviço Nacional da Saúde.*

Para tal, o Departamento da Qualidade na Saúde é obrigado a desenvolver as seguintes acções:

- *Divulgar normas de orientação clínica, que ajudem os profissionais de saúde a utilizarem melhores práticas profissionais nas diferentes áreas de actuação;*

- *Implementar sistema de indicadores nacionais que permitam monitorizar os níveis da qualidade clínica e da qualidade organizacional das unidades prestadoras de cuidados do sistema de saúde;*
- *Criar um sistema nacional de notificação de incidentes e de eventos adversos, não punitivo mas, antes, educativo na procura da aprendizagem com o erro;*
- *Divulgar normas de procedimento que evitem as causas mais frequentes que põem em risco a segurança dos doentes, principalmente o erro clínico, o erro cirúrgico e o erro medicamentoso;*
- *Coordenar o controlo organizado das infeções associadas aos cuidados de saúde;*
- *Adoptar e adaptar um modelo nacional e independente de acreditação e implementá-lo oficialmente através de um programa nacional de acreditação em saúde;*
- *Conceber, acompanhar e avaliar novos modelos experimentais de gestão das doenças mais prevalentes, mais incapacitantes e mais onerosas;*
- *Estabelecer critérios e regras para a criação de unidades prestadoras de cuidados de saúde altamente diferenciadas e de referência nacional e internacional;*
- *Acompanhar e avaliar projectos de saúde nas áreas da inovação e da investigação*

Toda esta evolução leva a afirmar que cada vez mais a segurança do doente é reconhecida como fundamental para a qualidade dos cuidados prestados. O desenvolvimento das acções acima mencionadas parece fulcral para garantir a prestação de cuidados seguros para o doente.

2.2. Segurança do doente

Embora o *Relatório da Primavera* de 2003 [Observatório Português de Sistemas de Saúde (OPSS), 2003] refira que *milhares e milhares de pessoas recebem cuidados de saúde de qualidade (...) e que de ano para ano são melhores*, da revisão bibliográfica realizada poucos são os estudos acerca da segurança do doente no nosso país, não é conhecida portanto a real dimensão do problema, principalmente no que diz respeito aos principais EA que atingem os doentes, quais as suas consequências e o que se poderá fazer para os evitar.

A nível internacional, têm sido realizados alguns estudos e o Wachter citado pelo OPSS (2009) apresenta alguns *Marcos importantes nas publicações sobre segurança do doente*:

- 1985 – Criação da *Anesthesia Patient Safety Foundation*;
- 1990 – Publicação do *Human Error* por James Reason;
- 1991 - Publicação do *Harvard Medical Practice Study*;
- 1994 – Publicação do *Error in Medicine*, por Lucien Leape;
- 1999 - Publicação do relatório da IOM, *To Err is Human*;
- 1999 - Criação da *Agency for Healthcare Research and Quality*;
- 2000 – Publicação do relatório *An Organization with a memory* no Reino Unido;
- 2001 - Publicação do relatório *Quality Chasm*, pelo IOM;
- 2003 - Publicação das primeiras metas de Segurança do Doente pela *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations* (JCAHCO);
- 2005 – Publicação das recomendações da Declaração de Luxemburgo relacionadas com a segurança do doente (Comissão Europeia, Conselho da Europa, 2005).

Baseado no princípio de que os doentes não devem sofrer danos que resultem do cuidado médico, a questão da segurança do doente tem assumido destaque expressivo nas acções de melhoria de qualidade em vários países. A segurança do doente é definida pelo IOM como um dos objectivos para um sistema de saúde inovador do séc. XXI, no qual os doentes devem estar protegidos contra lesões causadas pelo próprio sistema de cuidados (USA. Institute of Medicine, 2001). Reduzir os riscos e garantir a segurança são, desta forma, passos fundamentais em sistemas de cuidados que ajudam a prevenir e a atenuar os erros.

O IOM define ainda que um sistema de prestação de cuidados seguro se caracteriza por enfatizar: a prevenção de erros, a aprendizagem contínua através dos erros; é construído numa cultura de segurança que envolve os profissionais de saúde, organizações e doentes. O conselho da Europa acrescenta nesta definição os *efeitos prejudiciais desnecessários* para além dos *associados aos cuidados médicos recebidos* (CCE, 2009)

A Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) seleccionou como definição de práticas seguras para o doente, todos os processos ou estruturas cuja aplicação reduz a probabilidade de EA decorrentes da exposição ao sistema de cuidados de saúde, a toda uma gama de doenças e procedimentos (tradução do autor, USA. University of California at San Francisco, 2001).

Considero esta última a definição mais abrangente e mais adequada tendo em conta os diversos estudos mais recentes que suportam a ideia de que cada vez mais os EA podem ter origem em causas sistémicas (WHO, 2009).

Estudos sobre o erro humano, principalmente a nível hospitalar, têm ajudado na compreensão das causas e factores desencadeantes de EA, com o objectivo da criação de modelos para eliminação do erro ou para redução das suas consequências.

Existem dois tipos de abordagem que têm sido desenvolvidos – o pessoal e o sistémico (Reason, 2000).

O modelo pessoal representa a abordagem mais tradicional, onde se procura identificar a causa do erro na actuação individual, principalmente no que se refere aos processos mentais que lhe estão subjacentes (negligência, desatenção, desleixo, falta de conhecimento, falta de experiência, desmotivação). Neste modelo as causas apontadas para o erro são essencialmente os comportamentos humanos e entende que para o minimizar são utilizados: o medo, a culpa, a vergonha e a disciplina como meios de melhorar a segurança do doente.

Na área da saúde este modelo tem sido o dominante, o que explica, até certo ponto, a atitude de encobrir o erro e de não o considerar importante na aprendizagem contínua.

O segundo modelo – modelo sistémico – reconhece que existem contribuições sistémicas como causa do erro. Trata-se do modelo do “Queijo suíço” (Figura n.º 1)

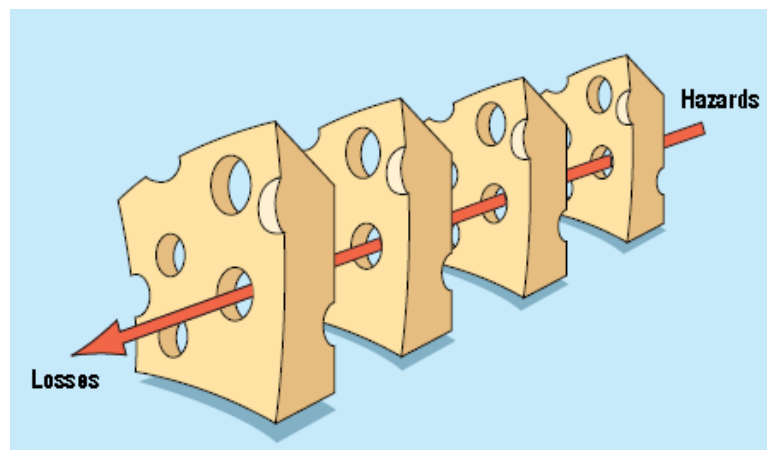


Figura n.º 1 – Modelo do “Queijo Suíço” de ocorrência de eventos
(Adaptado de Human Error: models and management [Reason, 2000])

Este modelo pode ser utilizado em várias áreas (como por exemplo: tráfego aéreo, saúde, entre outros) e reconhece que existem defesas, barreiras e salvaguardas que ocupam uma posição fulcral no sistema de abordagem. Cada vez mais são utilizados sistemas com camadas defensivas com a função de proteger potenciais afectados dos EA.

Estas camadas defensivas podem ser:

- Planeadas (alarmes, barreiras físicas, encerramento automático);
- Dependentes de recursos humanos (cirurgiões, anestesistas, pilotos, operadores da sala);
- ou Procedimentos e controlos administrativos.

No entanto, o modelo de Reason admite ainda que mesmo as camadas defensivas podem não impedir o acontecimento do EA e que o ser humano é falível – tornando o erro inevitável, independentemente das melhores instituições ou organizações.

O objectivo do modelo sistémico é, portanto, de antecipar o erro e estar preparado o minimizar actuando em todos os níveis da organização (Reason, 2000).

Para este trabalho considero importante referir que no que diz respeito às reclamações, a Declaração de Luxemburgo recomenda que se crie uma cultura de aprendizagem com os EA em vez do enfoque na culpa, vergonha e sanção dos profissionais.

A cultura de segurança só recentemente começou a ser desenvolvida em Portugal, nas diversas instituições de saúde são criados grupos e comissões de gestão do risco, de controlo de infecção hospitalar, de prevenção de úlceras de decúbito. Não creio que exista ainda um consenso na forma de gestão do risco, no reporte de EA e na gestão de reclamações nas diversas instituições de saúde.

A um nível nacional foi criado em 2004 um grupo de Alto Nível constituído por um grupo de peritos que se debruça sobre inúmeros temas, incluindo a segurança do doente.

2.3. Eventos adversos

As definições de EA variam um pouco de autor para autor, a seguir são apresentados os conceitos que sustentam o trabalho, relacionados com os EA.

A lesão accidental, ou EA pode ser definido como *Um incidente que provoca danos num doente. Os danos implicam a deterioração da estrutura ou de funções do organismo e/ou quaisquer efeitos prejudiciais que daí decorram.* (CCE, 2008)

Outra definição apresentada é a de que EA é a *lesão (injury) não intencional causada pelo cuidado e não pela evolução natural da doença de base. EA é um fenómeno que pode derivar de erros de profissionais de saúde (médicos, enfermeiros ou outros); da má prática profissional; e da organização hospitalar* (Júnior, 2007).

Porém, o erro não surge em todas as definições, Thomas e Brennan (citado por WHO, 2009) afirmam que o EA pode ser um resultado indesejado para o doente que pode não ter origem num erro. Tal como indicam estudos mais recentes relatados pela OMS, o EA pode ter origem no próprio doente, em equipamentos, em falhas nos mecanismos de segurança, entre outros (WHO, 2009).

Pode-se ainda acrescentar que pode considerar-se EA a lesão que leva a estadia hospitalar prolongada (associada a perdas económicas substanciais) ou a incapacidade após a alta relacionada com os cuidados de saúde prestados e não com o processo de evolução natural de doença (Bismark et al., 2006).

Fragata (2006) define evento adverso como *qualquer ocorrência negativa ocorrida para além da nossa vontade e como consequência do tratamento, mas não da doença que lhe deu origem, causando algum tipo de dano, desde uma simples perturbação de fluxo de trabalho clínico a um dano permanente ou mesmo a morte.*

O evento adverso abarca conceitos diferentes, o que os diferencia na prática é o resultado final, pelo que considero importante referi-los. O incidente é uma situação em que ocorre uma alteração do plano inicial (*trajectória programada*) mas que não altera o resultado final. O acidente também inclui um desvio na *trajectória*, mas desta vez com alteração do resultado previsto, isto é, com danos permanentes para o doente. O “*near miss*” traduz alterações da *trajectória* programada a vários níveis e de uma forma desmedida, mas com recuperação e evicção de consequências para o doente. (Fragata, 2006)

O conceito que me parece mais vantajoso neste trabalho é sem dúvida o último citado de Fragata pois engloba diversas possibilidades de EA – todas importantes do meu ponto de vista. Tendo em consideração que para o aumento do conhecimento acerca da segurança do doente é importante não só perceber porque aconteceu determinada lesão, mas também como podia ser evitada, ou mesmo como foi evitada, sabendo que se iria proporcionar, este conceito é sem dúvida o mais abrangente.

O Conselho da União Europeia considera que a insegurança dos doentes para além de constituir um *grave problema de saúde pública, representa um pesado ónus económico para recursos de saúde limitados*. Acrescenta ainda que grande parte dos EA parece advir de factores sistémicos e são na sua maior parte preveníveis. (CCE, 2008). O Hospital do Futuro (2009) refere que segundo vários estudos internacionais, cerca de 10% dos doentes é alvo de EA.

Devido à magnitude deste problema, a OMS criou em 2002 um Grupo de Trabalho com o objectivo de estudar metodologias para avaliar os riscos para a segurança do doente nos serviços de saúde de forma sistemática. O estudo focou-se em metodologias que avaliaram a natureza e a magnitude do dano causado pelos EA, e classificou os estudos em seis grupos:

- Estudos de revisão de processos e documentos: revisão retrospectiva de processos, inquéritos confidenciais, estudos de taxas de erros e dados de reclamações e de acções litigiosas.
- Estudos com dados colhidos da actividade de cuidados dos profissionais: revisão prospectiva de processos e inquéritos transversais.
- Estudos observacionais.
- Análise de dados, recolhidos através de encontros rotineiros sobre morbi-mortalidade, autópsias, auditoria médica e seguros de saúde.
- Sistemas de relatórios, externos ou internos à organização e de especialistas.
- Informação obtida através de entrevista com informadores-chave, ou grupos focais.

O relatório apresentado por este grupo (WHO; Department of human resources for health, 2003), apesar de descrever todos os métodos utilizados para analisar EA, só comparou os resultados dos estudos retrospectivos baseados na revisão de processos e documentos. O livro *To Err is human* também só faz menção a esse tipo de estudo. Trata-se de um método dispendioso e que pode conter algumas imperfeições, embora seja bastante completo.

A reclamação enquadra-se neste grupo de revisão de processos e documentos, constituindo uma fonte de colheita de dados de cariz retrospectivo, permite abranger uma grande panóplia de informação e aprofundar, *a posteriori*, a situação relatada.

Com base na revisão da literatura de artigos que utilizaram revisão retrospectiva de processos em hospitais, encontraram-se estudos sobre EA em sete países:

- EUA (Califórnia, Nova York, Utah, Colorado)
- Austrália
- Nova Zelândia
- Inglaterra
- França
- Dinamarca
- Canadá.

Importa ressaltar que no estudo canadiano (Baker et al., 2004) e australiano (Wilson et al., 1995) os EA sistémicos ou com causa sistémica surgem como um item novo, diferente dos restantes estudos, e relaciona-se com o ambiente e a organização hospitalar.

Os vários estudos internacionais realizados contribuíram para a aquisição de conhecimento nesta área da saúde. A OMS compilou esta informação e gerou o Relatório Técnico Final para o quadro conceptual da Classificação Internacional para a segurança dos doentes, no qual estão explicitados todos os conceitos abarcados pela segurança do doente (WHO, 2009), bem como os estudos onde surgiram.

De acordo com o estudo australiano *Quality in Australian Health Care Study* (Wilson et al., 1995) e a opinião de um grupo de peritos designado pela OMS [(JHA, A., ed. lit., 2008); (WHO, 2009)] foram definidos os tipos de EA mais frequentes (cuja taxonomia encontra-se brevemente descrita no Anexo 1).

a) Eventos relacionados com processos de gestão clínica

Incluem todos os eventos que ocorrem nos processos administrativos de admissão, identificação do doente, listas de espera, desistências, alta, entre outros. (WHO, 2009)

b) Eventos relacionados com o Processo Clínico

Incluem todos os eventos que ocorrem nos processos clínicos de Rastreio, Prevenção, *check-up* de rotina, Diagnóstico, Tratamento, Intervenção, Cuidados gerais, Exames, Resultados, entre outros (WHO, 2009)

Nesta categoria estão também incluídos os erros que põem em risco a segurança do doente, durante o peri-operatório, no período em que o doente está sob a responsabilidade da equipa cirúrgica. (JHA, A., ed. lit., 2008)

Os erros de diagnóstico podem incluir: falhas no diagnóstico de emergências médicas, cirúrgicas e de trauma em tempo útil de serem tratadas; atrasos e falhas no diagnóstico de cancro; erros na interpretação de imagens radiológicas, espécimes patológicos e lesões da pele; falhas cognitivas na elaboração de um correcto diagnóstico, *follow-up* e resultados dos testes de diagnóstico (JHA, A., ed. lit., 2008)

c) Eventos relacionados com Documentação

Incluem todos os eventos que ocorrem em documentação como por exemplo: gráficos, requisições, protocolos, relatórios, imagens, cartas, entre outros (WHO, 2009)

d) Infecções associadas à prestação de cuidados;

Esta categoria pode ser definida como uma infecção de ocorre num doente, a qual não estava presente ou em fase de incubação no momento da admissão. Inclui igualmente as infecções adquiridas no hospital que só se manifestam após a alta (JHA, A., ed. lit., 2008)

As infecções associadas à prestação de cuidados, nomeadamente as adquiridas em meio hospitalar são uma problemática mundial, que gerou inúmeros estudos e estratégias a nível mundial.

Em 2002, a OMS elaborou um guia com as principais medidas a desenvolver para a prevenção das infecções nosocomiais - *Prevention of Hospital-acquired infections: a practical guide* (DUCEL ; FABRY ; NICOLLE, ed. lit., 2002). Essas medidas consistem na:

- Adopção de programas de controlo de infecção a nível nacional, regional e hospitalar;

- Vigilância epidemiológica
- Controlo dos surtos
- Redução de transmissão de agentes patogénicos no contacto pessoa-pessoa
- Redução de transmissão de agentes patogénicos através do ambiente
- Prevenção das infeções nosocomiais endémicas mais comuns

Em Portugal existe o Programa nacional de controlo da infeção associada aos cuidados de saúde, aprovado em 2005 e o Programa nacional de prevenção e controlo de resistências aos antimicrobianos, aprovado em 2008.

e) EA relacionados com equipamentos ou dispositivos médicos

Lesão do doente causada por um equipamento médico ou de enfermagem mais do que da própria doença do doente (JHA, A., ed. lit., 2008).

f) Lesões dos doentes

- Lesões de pressão e úlceras de decúbito

As úlceras de decúbito constituem um dado importante da mortalidade e morbilidade no contexto da segurança do doente nos hospitais. Nos EUA entre 1990 e 2001, as úlceras de decúbito foram reportadas como causa de morte de 114 380 pessoas (taxa ajustada de mortalidade de 3.79/100 000) (JHA, A., ed. lit., 2008).

A AHRQ aponta como medida preventiva de efeito robusto a utilização de material de alívio de pressão, mais frequentemente designado por anti-escara (USA. University of California at San Francisco, 2001).

- Lesões por Quedas

As quedas em meio hospitalar constituem uma categoria significativa nos vários estudos acerca da segurança do doente desenvolvidos nos países desenvolvidos. Podem resultar em lesões graves, aumento da carga de trabalho dos profissionais, e perdas financeiras significativas. A prevalência de quedas é maior em pessoas idosas, e dadas as tendências demográficas, tenderá também a aumentar. (JHA, A., ed. lit., 2008). O relatório da AHRQ aponta como uma medida preventiva das lesões da anca por queda a utilização de protectores de anca (USA. University of California at San Francisco, 2001).

- Outros acidentes

g) EA relacionados com a utilização de fármacos

Esta categoria diz respeito a todos os eventos relacionados com a utilização de fármacos, que podem estar relacionados com a prescrição ou administração dos mesmos. A literatura indica a existência de sistemas informáticos de prescrição, protocolos de administração de fármacos de risco (exemplo: anticoagulantes), sistemas de fornecimento de medicação automatizados e sistemas de acondicionamento de medicação tipo *unidose* pode conduzir à redução da frequência dos erros de medicação, que podem ocorrer nos processos de prescrição, transcrição, acondicionamento, administração, monitorização dos fármacos, independentemente da lesão causada para o doente (USA. University of California at San Francisco, 2001).

h) EA relacionados com administração de sangue ou produtos derivados sanguíneos

Inclui todos os EA relacionados com a prescrição, administração, preparação, acondicionamento de sangue e produtos derivados sanguíneos (WHO, 2009)

i) EA relacionados com oxigénio, gases ou vapor

Inclui todos os eventos relacionados com a prescrição, administração, preparação, acondicionamento de gases, oxigénio e vapor (WHO, 2009)

j) EA relacionados com Nutrição

Inclui todos os eventos relacionados com a prescrição, preparação, acondicionamento e distribuição da dieta (WHO, 2009)

k) EA relacionados com o Comportamento dos colaboradores

Inclui todos os comportamentos pouco adequados por parte dos colaboradores (Abandono, hostilidade, perigoso, abuso de substâncias, preconceito, discriminação, agressão verbal e física, abuso sexual, entre outros) (WHO, 2009)

l) EA relacionados com infra-estruturas / construção

Inclui as infra-estruturas inadequadas, perigosas, inexistentes ou danificadas (WHO, 2009)

Quanto às consequências dos EA, o *Harvard Medical Practice Study I* (Brennan et al., 2004) demonstrou que a maior parte dos EA resultaram em Lesão *minor* com recuperação total em um mês. Outros resultaram em incapacidade entre um a seis meses (70.5%) No entanto cerca de 2.6% causaram lesões incapacitantes permanentes e 13.6% levaram à morte.

As consequências dos EA podem constituir uma variável de categorização como a descrita no *Severity Assessment Code* (Australia. New South Wales Department of Health, 2005b).

Para o presente estudo foram apenas consideradas as consequências clínicas para o doente, classificadas como Graves, *Major*, Moderadas, *Minor* e Mínimas e conceptualizadas na tabela n.º1.

Tabela n.º 1 - Tabela de Consequências do “Severity Assessment Code” (SAC) do New South Wales Government - Department of Health (tradução do autor)

Consequências Graves
<p>Morte inesperada do doente na sequência da prestação de cuidados de saúde e não relacionada com a história natural de doença, nem com o resultado esperado de determinado tratamento, ou:</p> <p>Suspeita de suicídio Suspeita de homicídio Procedimentos envolvendo o doente ou parte do corpo errada Suspeita de suicídio no hospital Instrumentos cirúrgicos retidos Morte de doente relacionada com erro medicamentoso Embolia gasosa intravascular Transfusão hemolítica de sangue Morte materna associada a trabalho de parto Alta Infantil para a família errada</p>
Consequências Major
<p>Doentes com perda de função (sensorial, motora, fisiológica ou psicológica) major permanente, não relacionada com a história natural de doença, nem com o resultado esperado de determinado tratamento, ou:</p> <p>Desfiguração significativa, resultante de um EA Doente em situação de risco devido à sua ausência, contra o aconselhamento médico Ameaça ou agressão física ou verbal do doente que requer intervenção externa da polícia</p>
Consequências Moderadas
<p>Redução permanente do funcionamento corporal (sensorial, motor, fisiológico ou psicológico) não relacionada com a história natural de doença, nem com o resultado esperado de determinado tratamento, ou:</p> <p>Aumento da duração do internamento como um resultado do EA Necessidade de Intervenção cirúrgica resultante do EA</p>
Consequências Minor
<p>Necessidade de maior nível de cuidados, devido ao EA incluindo:</p> <p>Revisão e avaliação da situação Investigações adicionais Referenciação para outro médico</p>
Consequências mínimas
<p>Sem origem em EA</p>

Quanto às causas gerais apontadas para os EA, segundo o Relatório Técnico Final para o quadro conceptual da Classificação Internacional (WHO, 2009), as causas podem ser:

- Factores relacionados com o staff
- Factores relacionados com o doente
- Factores relacionados com o Trabalho
- Factores relacionados com a organização
- Factores externos à organização
- Outros

De acordo com o *First report on incident management in the New South Wales (NSW) public health system 2003–2004*, os EA podem apresentar mais de uma causa. Este relatório apresenta 7 causas possíveis que utilizarei como categorias no estudo (Australia. New South Wales Department of Health, 2005a), pois parecem-se mais específicas:

- Comunicação (verbal e escrita);
- Políticas, procedimentos e *guidelines*;
- Conhecimentos e competência;
- Ambiente e organização do trabalho;
- Mecanismos de segurança;
- Factores relacionados com o doente;
- Equipamentos.

2.4. Reclamações, reflexo dos eventos adversos

As reclamações são fontes de informação que podem ser incluídas na análise dos EA. Trata-se de uma forma retrospectiva de estudos de revisão de processos e documentos (DUCEL ; FABRY ; NICOLLE, ed. lit., 2003), como referido anteriormente.

A definição de *Reclamação* seleccionada para este estudo foi a de Allsop e Mulcahy (citados por WHO, 2009) trata-se de uma expressão de insatisfação por parte do doente ou de um cuidador que representa uma percepção particular dos eventos. Uma reclamação pode ou não revelar o acontecimento de um erro.

As reclamações constituem uma forma de incluir os doentes em todos os processos para a segurança dos doentes, como o Conselho da União Europeia afirma, os doentes *devem conhecer os níveis de segurança e saber como encontrar informação suficiente e compreensível sobre procedimentos de reclamação e vias de recurso*. (CCE, 2008)

Como afirma o *Relatório da Primavera*, elaborado pelo Observatório Português dos Sistemas de saúde (2003), a *Voz do Cidadão* deve ser ouvida, e tida em conta, no que diz respeito à satisfação das suas necessidades, sendo que cada vez mais são tomadas medidas no sentido de valorizar esta *Voz*:

2002 - Publicação do estudo “Saúde e doença em Portugal” de Manuel Villaverde Cabral pelo Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa (ICSUL);

Implementação regular e sistemática de inquéritos de satisfação aos doentes internados e das urgências dos hospitais em fase de acreditação pelo IQS e pelo KFHQS, cujos resultados se destinam a ser usados como indicadores de melhoria contínua da qualidade;

2002 – Realização do estudo “O que os portugueses pensam dos serviços de saúde” pela Ordem dos Farmacêuticos;

2002 – Realização do estudo “A satisfação dos utilizadores dos cuidados privados de saúde” pela Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra (FEUC) e pelo Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra (CEISUC);

2002 - Debates e o inquérito “O estado da Nação 2002” promovido pela Escola Superior de Comunicação Social em conjunto com alguns meios de comunicação social;

2003 – Publicação do estudo “A voz dos utentes dos centros de saúde” de Pisco pelo Instituto da Qualidade na Saúde.

2009 – Realização do estudo “Acesso, Avaliação e Atitudes da População Portuguesa em relação ao Sistema de Saúde - evolução entre 2001-2008 e comparações regionais” por Manuel Villaverde Cabral e Pedro Alcântara da Silva que compara os dados obtidos com os do estudo “Saúde e doença em Portugal”.

Embora estas publicações sejam muito importantes para a avaliação do sistema de saúde português, considero que não são suficientes para a avaliação das reclamações relacionadas com a saúde em Portugal, assim como com a temática da segurança do doente.

Relativamente à legislação portuguesa referente às reclamações, esta foi evoluindo no sentido de permitir ao utilizador um maior acesso às formas possíveis de manifestação quanto aos cuidados prestados. Como refere Faria (2002), os doentes portugueses são geralmente receosos, pouco conhecedores do seu estatuto legal e com poucos organismos representativos na sociedade.

Em 1990 foi criada a Lei de Bases da saúde (Lei nº 48/90) que afirma que os utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) têm direito a *Reclamar e fazer queixa sobre a forma como são tratados e, se for caso disso, receber indemnização por prejuízos sofridos*. Embora os utentes usufruíssem desse direito, não tinha nenhum meio imediatamente disponível para o fazer. O Livro de Reclamações surgiu em 1986 pela Resolução do conselho de Ministros n.º 189/96 nos serviços de administração pública e só em 2002 foi aprovado o modelo único do *Livro de Reclamações*, para todas as unidades privadas de saúde e instituições particulares de solidariedade social, no qual as reclamações podem ser formalizadas. O *Livro de Reclamações* deve estar presente em todas as Unidades de saúde, públicas e privadas com actividade específica (laboratórios, unidades com fins de diagnóstico, terapêutica e de prevenção de radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos, unidades privadas de diálise, clínicas e consultórios dentários e unidades de medicina física e de reabilitação) e nas Unidades privadas com internamento ou sala de recobro (Despacho n.º 21866/2002).

Em 2003 é criada a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) que em conjunto com a ARS tem a responsabilidade da tutela das reclamações (Decreto-Lei n.º 309/2003), sendo reestruturada em 2009.

O Decreto-Lei nº 156/2005, afirma que *são obrigações dos profissionais*:

- *Possuir o livro de reclamações nos respectivos estabelecimentos;*
- *Facultar imediata e gratuitamente ao utente o livro de reclamações sempre que o mesmo for solicitado;*
- *Afixar no seu estabelecimento, em local bem visível, um letreiro com a seguinte informação: “Este estabelecimento dispõe de livro de reclamações”;*
- *Preencher o letreiro que deverá estar afixado, inscrevendo a entidade competente e a respectiva morada;*

- *Enviar, no prazo de dez dias úteis, o original da reclamação formulada pelo utente à entidade reguladora do sector ou à entidade de controlo de mercado competente;*
- *Entregar o duplicado da reclamação ao utente;*
- *Manter, por um período mínimo de três anos, um arquivo organizado dos livros de reclamações;*
- *Comunicar à entidade reguladora do sector ou à entidade de controlo de mercado competente a perda ou extravio do livro de reclamações;*
- *Adquirir novo livro de reclamações em caso de encerramento, perda ou extravio do livro de reclamações;*
- *Informar o utente sobre a entidade junto da qual este pode apresentar a sua reclamação nos casos em que devido a perda ou extravio esteja impossibilitado de disponibilizar o livro de reclamações*

Para além da reclamação no Livro de Reclamações, o doente têm ainda o direito de, através de processos legais, solicitar a reparação dos prejuízos eventualmente sofridos.

É objectivo da ERS em geral, assegurar os direitos e interesses legítimos dos utentes e fiscalizar a aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às actividades sujeitas à sua regulação e compete à ERS *avaliar os padrões e indicadores de qualidade subjacentes aos cuidados de saúde prestados, e verificar a sua aplicação.*

De acordo com a ARS Norte entende-se por Reclamações os *contributos escritos por meio dos quais todos os cidadãos podem manifestar o seu desacordo ou a sua divergência em relação à forma como foram atendidos, como lhes foi prestado determinado serviço ou ainda a sua opinião sobre leis ou regulamentos e suas aplicações* (Portugal. ARS Norte, 2008).

De acordo com os princípios do Sistema de Gestão de Sugestões e Reclamações “SIM-Cidadão”, as reclamações são tratadas, em primeira instância, na Instituição visada, pelo que, mesmo que dirigidas para outros locais, são sempre alvo do adequado reencaminhamento. As reclamações relativas a respostas recebidas de uma primeira reclamação ou relativas a atraso de resposta superior a 30 dias são tratadas a nível da respectiva tutela.

(Portugal, ARS Norte, 2008)

Os gabinetes do utente foram criados pelo Despacho Ministerial n.º 26/86 e funcionam em cada distrito, na sede da Sub-região de Saúde, nos Centros de Saúde e nos Hospitais (Portugal. Ministério da Saúde. DGS, 2005).

Atribuições dos gabinetes do utente do SNS

- *Informar os utentes sobre os seus direitos e deveres relativos aos serviços de saúde;*
- *Receber as reclamações e sugestões sobre o funcionamento dos serviços ou o comportamento dos profissionais;*
- *Redigir as reclamações orais feitas nos termos da alínea anterior, quando os utentes não o possam fazer;*
- *Receber as sugestões dos utentes.*
- *Se quiser apresentar uma reclamação, pode ainda utilizar o Livro de Reclamações, que existe obrigatoriamente em todos os locais onde seja efectuado atendimento público, devendo a sua existência ser divulgada aos utentes de forma visível.*
- *O reclamante será sempre informado da decisão que recai sobre a reclamação apresentada*

Em 2004 foi publicada em “Diário de Notícias” uma informação que dizia respeito ao Relatório da Direcção Geral da Saúde (DGS) de 2003 intitulada *Funcionários e médicos lideram reclamações*, a qual indica que a maior parte das reclamações feitas pelos utentes do SNS estavam relacionadas com o relacionamento e o

atendimento (cerca de 46%), nomeadamente por parte dos funcionários e do pessoal médico, sendo os médicos mais referenciados no que diz respeito ao comportamento pouco correcto e humano (38%). (Gonçalves; Caíres, 2004)

No geral, o número de reclamações ao longo dos anos têm vindo a aumentar. Segundo as “Estatísticas do Livro de Reclamações” (Portugal. Ministério da Economia e da Inovação, 2009) os principais motivos de reclamação apresentados pela ERS, entre 2006 e 2008, foram os *Tempos de espera*, a *Qualidade de assistência administrativa e de assistência de cuidados de saúde*, as *Questões referentes a discriminação* e a *Qualidade das instalações*. Quanto às ARS, estes motivos consistiram em: *Falta de profissionalismo e de urbanidade no tratamento*, *Más práticas e procedimentos*, *Tempo de espera prolongado*, *Alteração ou anulação de marcações*, *Não resolução dos problemas colocados*, *Prestação de serviço defeituosa*, *Preços elevados*, *Actos administrativos de gestão*, *Qualidade das infra-estruturas*.

O Australian Council for Safety and Quality in Health Care (Australia. ACSQHC, 2005), afirma que:

Os doentes constituem informadores-chave no que diz respeito à relação entre a sua saúde e a perspectiva de como os cuidados são prestados.

As reclamações são fontes de informação fundamentais acerca de como e porque ocorrem os eventos adversos, assim como da sua prevenção.

Uma melhor gestão das reclamações restaura a confiança nos serviços, reduz o risco de litigação, através de uma boa comunicação e um compromisso de aprendizagem a partir do problema apresentado.

Esta organização afirma ainda que as reclamações podem ter um sentido construtivo no sentido em que:

- Fornecem informação acerca da experiência vivida do doente contribuindo desta forma para a melhoria da segurança e qualidade da prestação de cuidados;
- Recuperam a confiança do doente/família;

- Promovem uma cultura de reporte de EA e a *accountability*⁵;
- Previnem as más práticas e reduzem as perdas económicas;
- Promovem um trabalho mais satisfatório por parte dos profissionais de saúde;
- Melhoram a reputação dos serviços de saúde.

Embora as reclamações representem apenas o pico do Iceberg no que se refere à segurança do doente (Pichert ; Hickson ; Moore, [2008]), estas podem demonstrar o que para a população assume maior valor em cuidados de saúde, reflecte e insatisfação das suas expectativas. A *Healthcare commission* do *National Health Service* (NHS, 2007) apresentou um relatório que referia um ranking de 10 temáticas presentes nas reclamações:

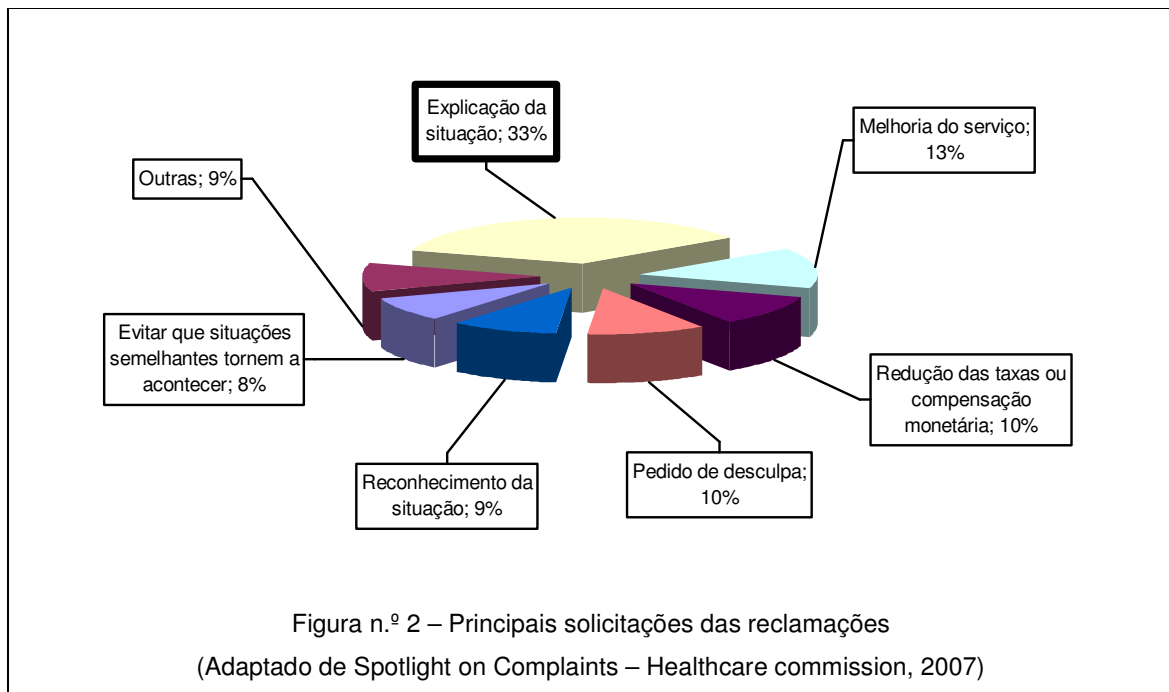
1. Segurança da prática clínica (22%)
2. Comunicação pobre e falta de informação por parte dos cuidadores (16%)
3. Ineficiência da prática clínica e procedimentos administrativos (5%)
4. Má gestão das queixas (5%)
5. Alta e coordenação dos cuidados (4%)
6. Falta de dignidade e respeito (4%)
7. Atitudes do staff (4%)
8. Falha nos procedimentos de obtenção de consentimento informado (4%)
9. Ambiente inadequado para o doente, inclusive no que se refere às premissas de higiene (3%)
10. Falta de acesso ao processo clínico (3%)

Do meu ponto de vista, o facto de a segurança surgir neste ranking em 1º lugar preocupa e de certa forma mina a confiança dos doentes no sistema de saúde. Considero que tais resultados podem também demonstrar que a Segurança da

⁵ De uma forma geral, *Accountability* implica os procedimentos e processos pelos quais uma parte justifica e assume a responsabilidade das suas actividades, compreende o conceito de prestar contas e estar sujeito a avaliação. Na área específica da saúde este conceito passa pela responsabilização nas áreas da competência profissional, legal e ética; do desempenho financeiro, da adequação do acesso, da promoção da saúde pública, e do benefício da comunidade. (Emanuel e Emanuel, 1996)

prática clínica pode significar para os doentes o Pico do Iceberg no que se refere às necessidades sentidas pelos mesmos.

O NHS apresenta também as solicitações das reclamações revistas, neste estudo descritas como objectivo das reclamações, ou ainda do que o doente pretende com a reclamação (Figura n.º 2).



Este estudo demonstra que das reclamações revistas, cerca de 33% tinham como objectivo uma explicação acerca do sucedido, 10% esperam uma redução da taxa ou uma compensação e apenas 8% a sanção dos profissionais relacionados.

No estudo australiano (Austrália. New South Wales Department of Health, 2005b), a adopção de medidas correctivas foram apontadas como o principal objectivo de reclamação (cerca de 50%) no sentido de prevenir EA futuros. Destes 50%, 45% relacionam-se com mudanças a nível sistémico e 5% com mudanças em termos de competência dos clínicos.

Na Holanda um estudo empírico (Friele; Sluijs, 2006) refere mais detalhadamente as intenções do reclamante, sendo a principal razão apresentada evitar que os eventos aconteçam novamente:

- 87% Dos reclamantes espera que a comissão adopte uma postura justa e imparcial;
- 79% Espera que aconteça uma mudança no desempenho do hospital
- 65% Espera uma explicação
- 41% Espera um pedido de desculpa
- 32% Espera que os profissionais façam um esforço para a recuperação da relação médico-doente
- 7% Espera uma compensação monetária.

Este estudo refere ainda, nas suas limitações a dificuldade em generalizar os dados devido às diferentes culturas dos diferentes países. Se por um lado os EUA e o Reino Unido têm adoptado uma postura cada vez mais activa nos que diz respeito às reclamações e às litigações por negligência, os países europeus tendem a ter uma cultura de não-reclamação.

2.5. Reclamação e clinical governance

A forma de gerir as reclamações difere de instituição para instituição. A abordagem tradicional passa por tratar as reclamações à parte da avaliação e gestão do risco clínico – descurando muitas vezes a causa do EA e valorizando apenas o que aconteceu e os profissionais relacionados com o evento.

Tal abordagem não parece que seja a mais adequada a uma mudança organizacional no sentido da melhoria da qualidade, mas antes uma mera resolução dos problemas existentes por tentativa e erro.

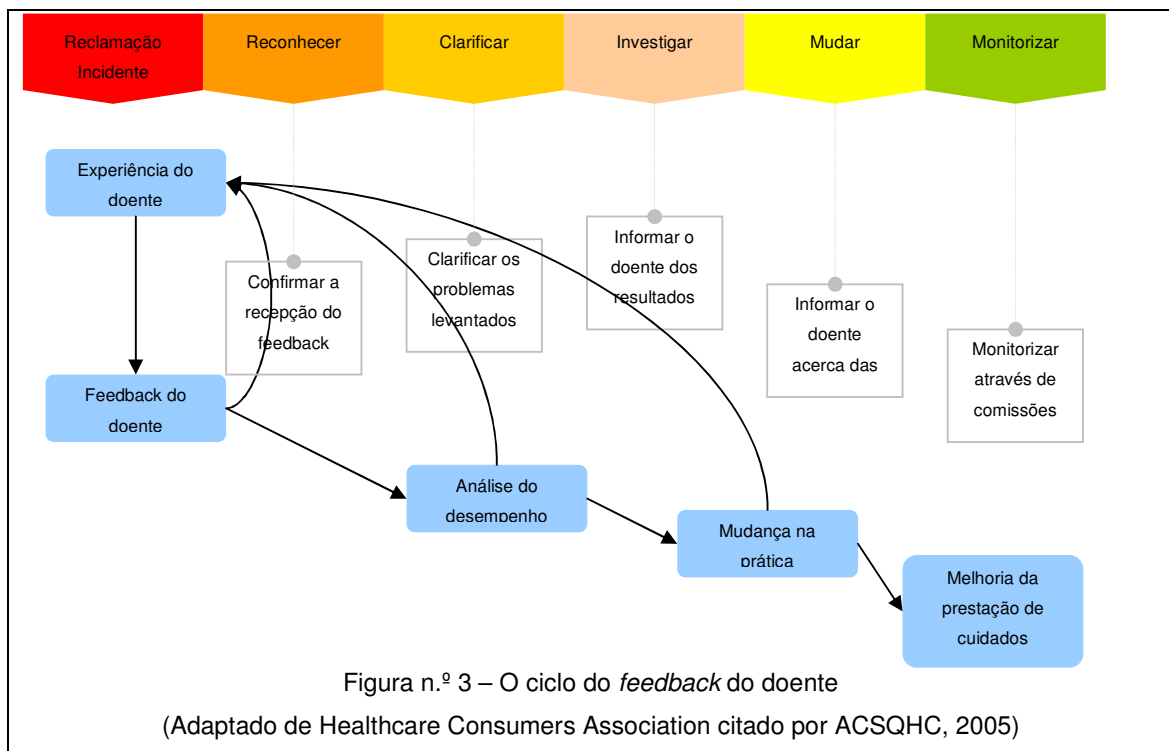
Parece-me importante referir a importância da *Clinical Governance* na gestão das reclamações de forma a utilizá-las da melhor forma para a melhoria da qualidade da prestação de cuidados.

O conceito de Clinical Governance surgiu em 1997, num período de mudança do NHS e foi definido como um modelo através do qual as organizações do NHS são responsáveis por melhorar a qualidade dos seus serviços continuamente e salvaguardar elevados padrões de qualidade através da criação de um ambiente no qual a excelência dos cuidados clínicos possa florescer. (Secretary of State for Health, cit. por Paris; McKeown, 1999)

Julgo que seja importante também clarificar o conceito de *Accountability*, trata-se também de um conceito que surgiu no Reino Unido que não tem uma tradução directa para o português. De uma forma geral, *Accountability* implica os procedimentos e processos pelos quais uma parte justifica e assume a responsabilidade das suas actividades, compreende o conceito de prestar contas e estar sujeito a avaliação. Na área específica da saúde este conceito passa pela responsabilização nas áreas da competência profissional, legal e ética; do desempenho financeiro, da adequação do acesso, da promoção da saúde pública, e do benefício da comunidade. (Emanuel ; Emanuel, 1996)

O ACSQHC (2005), reconhece como boa prática na gestão de reclamações

- O encorajamento activo do *feedback* dos doentes acerca da prestação de cuidados;
- Todos os profissionais da organização (desde a administração aos prestadores de cuidados de saúde) têm formação para a resolução de reclamações e compreendem o seu papel e responsabilidade para a mesma.
- As reclamações e outros eventos são discutidos pelos colaboradores da instituição
- A negociação dos resultados esperados dos cuidados prestados com o doente;
- A gestão das reclamações como parte da gestão do risco, permitindo o reporte adequado de EA, a sua avaliação e seguimento em consonância;
- As reclamações são analisadas de forma a perceber que EA ocorreram, as suas prováveis causas e determinando que estratégias se poderão adoptar para os prevenir;
- A aprendizagem com as reclamações e feedback dos doentes permitindo a melhoria dos sistemas de cuidados;
- O doente/família conhecem a política de gestão de reclamações da instituição e sentem-se confortáveis ao utilizar o sistema de reclamações;
- Um bom sistema de gestão de reclamações implica uma abertura para o doente, investigar as causas do sucedido e desenvolver estratégias que previnam a recorrência (figura n.º 3)
- O desempenho do sistema de gestão de reclamações é avaliado e monitorizado regularmente, de acordo com as indicações dos doentes, profissionais de saúde e outros colaboradores;



Segundo o ACSQHC deve existir em cada instituição uma política formal de reclamações e procedimentos que permitam aos colaboradores da instituição saber qual o seu papel na gestão das reclamações. Por outro lado, a existência de uma política permite aos doentes tomar conhecimento acerca da abordagem da instituição face às reclamações.

Uma política de gestão de reclamações deve ser clara e indicar como:

- A instituição encoraja o *feedback* dos doentes;
- Ocorre a avaliação do risco;
- São investigadas as reclamações;
- São guardadas e reportadas as reclamações;
- São geridas as reclamações graves;
- As reclamações podem conduzir a uma melhoria da qualidade do serviço.

Quanto à compensação dos doentes, surgem actualmente novas formas de compensação dos doentes atingidos por determinado evento adverso.

Para Brennan e Studdert (citado por Vincent, 2003) um sistema óptimo de compensação deve favorecer a redução de erros e danos e também para compensar os mesmos. Para tal estes autores referem que o sistema deverá:

- Incentivar os profissionais de saúde ao reporte de erros;
- Promover uma melhoria da qualidade com incentivos financeiros para a segurança e qualidade;
- Incluir mecanismos para lidar com o pequeno número de profissionais desonestos ou negligentes que prejudiquem os doentes;
- Agir no sentido de reforçar, em vez de deteriorar, a honestidade e a abertura da relação médico-doente;
- Garantir que, se for caso disso, os doentes sejam compensados de forma célere, equitativa, acessível e previsível.

O estudo australiano (Austrália. New South Wales Department of Health, 2005^a) aponta para duas formas de *accountability* relativamente às más-práticas em cuidados de saúde: uma compensação monetária e outras formas não monetárias de *accountability*. Este estudo pretendeu relacionar também as características sociodemográficas com os tipos de compensação esperados pelos doentes lesados.

O sistema de *delito* (utilizado na maior parte dos países) pode ter algum efeito positivo – nomeadamente no aumento do contencioso, na reflexão sobre as suas causas, no impulsionar da avaliação dos danos para os doentes, na ameaça de contencioso que promove uma melhor comunicação com os doentes e lhes dá mais poder na tomada de decisão. Este sistema tradicional implica a prova de quem é culpado pelo dano sofrido pelo doente, sendo esse o responsável pela compensação.

Por outro lado, o novo sistema de *no fault compensation* tem uma grande vantagem de compensar todos os doentes afectados pelos EA, independentemente de se apurar o “culpado”.

Em suma, um sistema óptimo de compensação deve indemnizar os danos corporais quando eles ocorrem, mas deve também reduzir os erros e danos. O sistema de *delito* utilizado na maioria dos países está cada vez mais antiquado e tornou-se um obstáculo ao progresso na segurança dos doentes. Um sistema de compensação, como a usada na Nova Zelândia, Dinamarca, Suécia e Finlândia, (*no fault compensation*) pode resultar em melhor qualidade dos cuidados de saúde. (Vincent, 2003)

Será elaborada uma análise de das reclamações do ano de 2008.

A amostra seleccionada será por conveniência, os hospitais seleccionados em função da disponibilidade voluntária de colaborar para o estudo, mediante a autorização formal das respectivas comissões de ética e direcções.

A amostragem das reclamações será feita de forma aleatória, de acordo com o n.º de reclamações existentes nesse ano.

Serão adoptados procedimentos para impossibilitar a identificação do indivíduo e para a manutenção da confidencialidade dos dados individuais dos doentes. O investigador compromete-se a não divulgar os resultados encontrados e a respeitar o anonimato dos dados colhidos nas suas estratégias de divulgação. Considerando que o desenho deste estudo é retrospectivo, torna-se difícil obter o consentimento livre e esclarecido dos doentes cujas reclamações foram revistas. Mas o investigador está sujeito deontologicamente e legalmente a preservar a privacidade dos doentes cujos dados foram colhidos, utilizando-os apenas para a investigação.

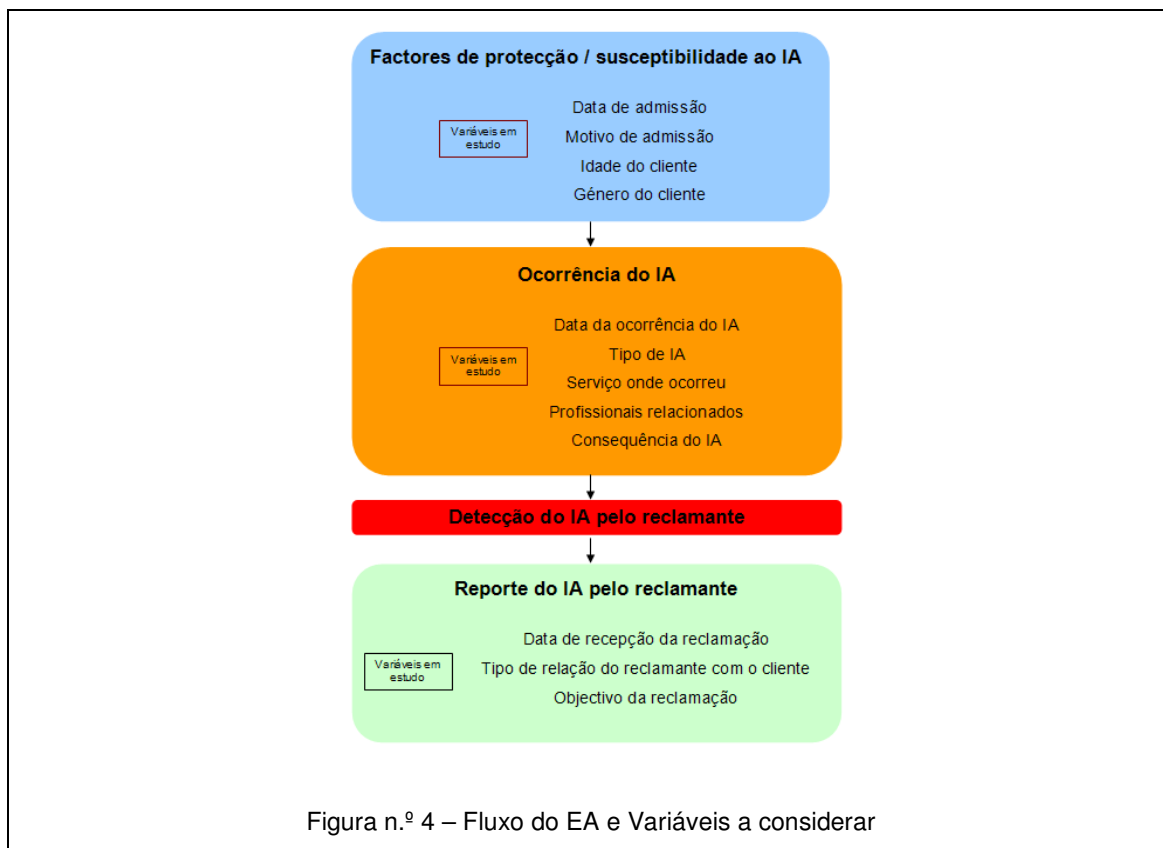
Trata-se de um estudo analítico que permitirá relacionar diferentes variáveis acerca dos EA.

A partir da bibliografia consultada e de alguns formulários de reclamações existentes, (NHS Foundation Trust, 2008; Office of Health Review, 2005; ACSQHC, 2005) foi possível adaptar algumas categorias para o presente estudo.

Em rigor, o investigador analisará as reclamações de onde retirará informação relativa às seguintes variáveis:

- Data da admissão (variável qualitativa nominal)
- Data da alta (variável qualitativa nominal)
- Tempo total de internamento (variável quantitativa)
- Data da ocorrência do EA (variável qualitativa nominal)
- Data de receção da reclamação (variável qualitativa nominal)
- Tempo ocorrido entre a data da alta e a data de receção da reclamação (variável quantitativa)
- Motivo da admissão (variável qualitativa nominal)
 - Cirurgia programada
 - Consulta
 - Realização de Meios Complementares de Diagnóstico (MCD)
 - Realização de tratamentos (exemplo: quimioterapia, radioterapia, realização de pensos, entre outros)
 - Urgência

O tempo pode ser um factor importante na avaliação dos EA e na gestão de reclamações, de acordo com a OMS (2009) existem essencialmente 4 momentos no quadro conceptual da segurança dos doentes que adaptei para este estudo (Figura n.º 4).



O desenvolvimento desta metodologia tem também por base os princípios de uma *Root Cause Analysis* (RCA) como se pode observar no diagrama da Figura anterior.

Embora as reclamações tenham sempre um cariz subjectivo, elas podem indicar EA, mas sempre do ponto de vista do doente ou pessoas que lhe são próximas, e podem de alguma forma indicar toda a trajetória do EA desde a causa às consequências.

Note-se que caso a reclamação refira mais de um EA, esta será desdobrada de forma a tratar cada evento adverso em separado, a unidade de investigação será assim o evento adverso e não a reclamação. Desta forma poderá realizar-se um estudo mais rigoroso dos EA, ponto fulcral do trabalho.

No final desta parte prática e metodológica, serão apresentadas as hipóteses a estudar e a *checklist* criada para analisar as reclamações.

3.1. Caracterizar a população reclamante

Quanto ao objectivo de caracterizar a população reclamante, incluirei como variáveis a *Idade do doente* (variável quantitativa) e o *Género do doente* (variável qualitativa)

Segundo Brenann (2004), a análise das taxas de EA relacionando-as com algumas características dos doentes assume importância, uma vez que podem ser identificados os factores de risco intrínsecos ao doente para a ocorrência de determinado evento adverso – prevenindo-o e contribuindo assim para a garantia da qualidade.

A idade e o género constituem factores de risco intrínsecos, sendo a idade uma variável quantitativa uma vez que não foram encontradas classes definidas para esta variável no estudo do ACSQHC. Podemos também admitir que para alguns dos EA em estudo a delimitação das faixas etárias terá de ser diferente para uma correcta análise dos dados. É o caso das úlceras de decúbito e as lesões por quedas, que ocorrem frequentemente na população mais envelhecida.

De acordo com um *case-study* de gestão de reclamações de um Hospital de Lisboa, foi seleccionada a variável *Tipo de relação/parentesco do reclamante com o doente* (variável qualitativa nominal). Embora não tenha encontrado qualquer referência a esta variável na bibliografia consultada, considero que poderá ser importante, na

medida em a pessoa que faz a reclamação pode ter encargos devido a EA ocorridos, se esta for responsável pelo doente. Assim o tipo de resposta pedida à reclamação poderá de alguma forma ser influenciada por esta variável.

- Cônjuge / união de facto
- Ascendente
- Descendente
- Irmã(o)
- Outro

3.2. Identificar os principais objectivos de reclamação

Para este objectivo, será utilizada a variável *Objectivo da reclamação* (variável qualitativa nominal). O ACSQHC (2005) definiu como objectivos das reclamações para o reclamante:

- Explicação
- Pedido de desculpa
- Redução da taxa
- Redução do tempo de espera
- Compensação financeira
- Revisão da política
- Revisão do procedimento
- Outra

3.3. Identificar os eventos adversos mais frequentes

A variável *Tipo de Evento adverso* (variável qualitativa nominal) foi definida de acordo com a OMS (JHA, A., ed. Lit., 2008), tendo em consideração as categorias de EA identificadas como mais frequentes no *Quality in Australian Health Care Study* e a opinião de um grupo de peritos designado pela OMS, e também mais recentemente de acordo com o Quadro Conceptual para a Classificação Internacional para a Segurança do doente (Tabela n.º 2).

Tabela n.º 2 – Tipo de EA segundo o Quadro Conceptual para a Classificação Internacional para a Segurança do doente (tradução do autor)

Tipo de EA	
Processos de gestão	Administração de fármacos
Processo Clínico	Administração de sangue ou produtos derivados sanguíneos
Documentação	Administração de oxigénio, gases ou vapor
Infecções associadas à prestação de cuidados	Nutrição
Equipamentos ou dispositivos médicos	Comportamento dos colaboradores
Lesões dos doentes	Infra-estruturas / construção

O *Serviço onde ocorreu o evento* (variável qualitativa nominal) é uma variável criada de acordo com alguns estudos realizados no NHS inglês e com base em *case-study* de hospitais de Lisboa, sendo os serviços abaixo referidos generalizados de forma a possibilitar a comparação com outros estudos já realizados. Poderiam ser subdivididos em diversas categorias, no entanto tal informação não seria útil para este estudo.

O serviço onde o doente sofre o EA pode estar também relacionado com a gravidade da doença (exemplo: Unidade de Cuidados Intensivos), o momento da estadia do doente no Hospital (exemplo: Internamento vs Urgência).

- Urgência / Atendimento permanente
- Serviço de Internamento
- Unidade de Cuidados Intensivos
- Bloco Operatório
- Consultas
- Serviço de MCD

Quanto aos *Profissionais relacionados* com o EA (variável qualitativa nominal)

- Médicos
- Enfermeiros
- Auxiliares de AM
- Técnicos de MCD
- Administrativos
- Vários

Quanto à *Provável causa apontada pelo reclamante para a ocorrência do evento* (variável qualitativa nominal), de acordo com o *First Australia incident management in the NSW public health system 2003–2004*, os EA podem apresentar mais de uma causa. Este relatório apresenta 7 causas possíveis que utilizarei como categorias no estudo (Austrália. New South Wales Department of Health, 2005^a):

- Comunicação (verbal e escrita);
- Políticas, procedimentos e *guidelines*;
- Conhecimentos e competência;
- Ambiente e organização do trabalho;
- Mecanismos de segurança;
- Factores relacionados com o doente;
- Equipamentos.

As *Consequências do evento adverso* (variável qualitativa ordinal), são uma variável definida de acordo com o *Severity Assessment Code* (esquematizada na Tabela n.º 1 supramencionada), tendo sido adaptada ao presente estudo, no sentido da segurança do doente e do risco clínico, uma vez que se pode também aplicar a EA na instituição (exemplo: colaboradores e visitas, funcionalidade dos serviços, perdas financeiras, entre outros).

- Consequências graves, que pode incluir
- Consequências *major*
- Consequências moderadas
- Consequências *minor*

3.4. Hipóteses

3.4.1. Verificar se a gravidade do evento adverso é independente de...

Tratando-se de na sua maior parte variáveis qualitativas, as hipóteses serão testadas através do teste de independência do Qui-quadrado.

As hipóteses a testar serão:

H0₁: Existe independência entre a gravidade do EA e a idade do doente;

H0₂: Existe independência entre a gravidade do EA e o serviço onde ocorreu o EA;

H0₃: Existe independência entre a gravidade do EA e o motivo de admissão;

H0₄: Existe independência entre a gravidade do EA e o tempo de internamento;

H0₅: Existe independência entre a gravidade do EA e tempo que medeia a alta e a recepção da reclamação.

3.4.2. Verificar se existe diferença significativa da gravidade nos diferentes tipos de eventos adversos.

De acordo com a normalidade da variável gravidade será realizado o Teste estatístico de igualdades adequado.

3.4.3. Verificar se o objectivo de reclamação é independente de...

À semelhança de objectivos anteriores, tratando-se de na sua maior parte variáveis qualitativas, as hipóteses serão testadas através do teste de independência do Qui-quadrado.

As hipóteses a testar serão:

H0₁: Existe independência entre a o objectivo da reclamação e a gravidade do EA;

H0₂: Existe independência entre o objectivo da reclamação e o tempo que medeia a alta e a recepção da reclamação;

H0₃: Existe independência entre o objectivo da reclamação e o tipo de EA;

H0₄: Existe independência entre o objectivo da reclamação e a causa apontada pelo reclamante para o evento adverso;

H0₅: Existe independência entre o objectivo da reclamação e o grau de parentesco/relação do reclamante com o doente.

3.4.4. Identificar a resposta às reclamações e avaliar criticamente a resposta à reclamação à luz da *clinical governance*

De acordo com a bibliografia revista, a *resposta dada à reclamação* (variável qualitativa nominal):

- Explicação
- Pedido de desculpa
- Redução da taxa
- Compensação financeira
- Redução do tempo de espera
- Revisão da política
- Revisão do procedimento
- Outra

Os dados obtidos serão analisadas à luz das teorias e metodologias de gestão de reclamações mais recentes.

3.5. A checklist

A *checklist* foi elaborada de acordo com a bibliografia revista e será apresentada através de um formulário, cuja vista geral se pode observar abaixo (Figura n.º 5 e 6)

Checklist para avaliação de reclamações

Dados Gerais EA

N.º EA
N.º Reclamação

Data de recepção da reclamação
Data de admissão
Data de alta
Data do EA:

Tempo entre o EA e recepção da reclamação Dias
Tempo de Internamento:

Objectivo da reclamação

- ☐ Explicação
- ☐ Pedido de desculpa
- ☐ Redução da taxa
- ☐ Redução do tempo de espera
- ☐ Revisão da política
- ☐ Revisão do procedimento
- ☐ Compensação financeira
- ☐ Outra, Qual?

Resposta da instituição à reclamação

- ☐ Explicação
- ☐ Pedido de desculpa
- ☐ Redução da taxa
- ☐ Redução do tempo de espera
- ☐ Revisão da política
- ☐ Compensação financeira
- ☐ Revisão do procedimento
- ☐ Outra, Qual?

Motivo de admissão

- ☐ Cirurgia Programada
- ☐ Consulta
- ☐ MCD
- ☐ Realização de tratamentos
- ☐ Urgência
- ☐ Outros, Quais?

Género do doente
Idade do doente

Relação/parentesco do reclamante com o doente

- ☐ Cônjuge/União de facto
- ☐ Ascendente
- ☐ Descendente
- ☐ Irmão(ã)
- ☐ Outro, Qual?

Figura n.º 5 – Vista geral do Separador Dados Gerais da *Checklist*

gerais EA

Serviço onde ocorreu o EA

- ☐ Urgência/Atendimento Permanente
- ☐ Serviço de Internamento
- ☐ Unidade de Cuidados Intensivos
- ☐ Bloco Operatório
- ☐ Unidade de Ambulatório
- ☐ Consultas
- ☐ Serviços de MCD

Causa apontada para a ocorrência do EA

- ☐ Comunicação (verbal e escrita);
- ☐ Políticas, procedimentos e guidelines
- ☐ Conhecimentos e competência
- ☐ Ambiente e organização do trabalho
- ☐ Mecanismos de segurança
- ☐ Factores relacionados com o cliente
- ☐ Equipamentos
- ☐ Outra, Qual?

Tipo de EA

- ☐ Infecções associadas à prestação de cuidados
- ☐ Relacionados com equipamentos médicos
- ☐ Erros cirúrgicos e anestésicos
- ☐ Erro de diagnóstico
- ☐ Lesões de pressão e úlceras de decúbito
- ☐ Relacionados com tratamentos com fármacos
- ☐ Lesões por Quedas
- ☐ Relacionados com processos de gestão
- ☐ Relacionados com o Processo Clínico
- ☐ Relacionados com Documentação
- ☐ Relacionados com administração de sangue ou produtos derivados sanguíneos
- ☐ Relacionados com oxigénio, gases ou vapor
- ☐ Relacionados com Nutrição
- ☐ Relacionados com o Comportamento dos colaboradores
- ☐ Relacionados com infra-estruturas / construção
- ☐ Outro, Qual?

Consequências do EA

- ☐ Evento grave
- ☐ Evento maior
- ☐ Evento moderado
- ☐ Evento menor

Profissionais relacionados com o EA

- ☐ Médicos
- ☐ Enfermeiros
- ☐ Auxiliares de Acção Médica
- ☐ Técnicos de MCD
- ☐ Administrativos
- ☐ Outros, Quais?

Observações:

Figura n.º 6 – Vista geral do Separador Evento Adverso da *Checklist*

Através do preenchimento do formulário será criada automaticamente uma base de dados que permitirá a análise e tratamento dos mesmos em SPSS.

Nas figuras seguintes a *checklist* aparece de forma mais detalhada, de acordo com a metodologia indicada anteriormente.

Figura n.º 7 – Detalhe da *checklist* I

Figura n.º 8 – Detalhe da *checklist* II

Serviço onde ocorreu o EA

☐ Urgência/Atendimento Permanente
 ☐ Serviço de Internamento
 ☐ Unidade de Cuidados Intensivos
 ☐ Bloco Operatório
 ☐ Unidade de Ambulatório
 ☐ Consultas
 ☐ Serviços de MCD

Causa apontada para a ocorrência do EA

☐ Comunicação (verbal e escrita);
 ☐ Políticas, procedimentos e guidelines
 ☐ Conhecimentos e competência
 ☐ Ambiente e organização do trabalho
 ☐ Mecanismos de segurança
 ☐ Factores relacionados com o cliente
 ☐ Equipamentos
 ☐ Outra. Qual?

Figura n.º 9 – Detalhe da *checklist* III

Tipo de EA

☐ Infecções associadas à prestação de cuidados
 ☐ Relacionados com equipamentos médicos
 ☐ Erros cirúrgicos e anestésicos
 ☐ Erro de diagnóstico
 ☐ Lesões de pressão e úlceras de decúbito
 ☐ Relacionados com tratamentos com fármacos
 ☐ Lesões por Quedas
 ☐ Relacionados com processos de gestão
 ☐ Relacionados com o Processo Clínico
 ☐ Relacionados com Documentação
 ☐ Relacionados com administração de sangue ou produtos derivados sanguíneos
 ☐ Relacionados com oxigénio, gases ou vapor
 ☐ Relacionados com Nutrição
 ☐ Relacionados com o Comportamento dos colaboradores
 ☐ Relacionados com infra-estruturas / construção
 ☐ Outro. Qual?

Figura n.º 10 – Detalhe da *checklist* IV

Consequências do EA	Profissionais relacionados com o EA
<input type="checkbox"/> Evento grave	<input type="checkbox"/> Médicos
<input type="checkbox"/> Evento major	<input type="checkbox"/> Enfermeiros
<input type="checkbox"/> Evento moderado	<input type="checkbox"/> Auxiliares de Acção Médica
<input type="checkbox"/> Evento minor	<input type="checkbox"/> Técnicos de MCD
	<input type="checkbox"/> Administrativos
	<input type="checkbox"/> Outros, Quais? <input type="text"/>

Observações:

Figura n.º 11 – Detalhe da *checklist* V

Quando o doente recorre a qualquer instituição de saúde espera a melhoria do seu estado de saúde, espera cuidados de saúde de qualidade, cuidados de saúde seguros e nunca sequelas, danos ou incapacidade que possam derivar desses mesmos cuidados. E quando tal sucede, é indispensável uma correcta investigação de toda a situação, de forma a evitar acontecimentos semelhantes.

A perspectiva do doente da situação é algo que não pode ser deixado de parte uma vez que é o principal afectado pelo problema. Do ponto de vista psicológico e emocional, não há compensação monetária possível para uma incapacidade permanente ou mesmo a morte. São acontecimentos graves que afectam não só o doente, mas todos os que lhe são próximos, representam um problema complexo para toda a sociedade e afectam a imagem da instituição e a confiança dos doentes.

No entanto, a meu ver, deveria existir alguma forma de compensação pré-definida a nível legal para os diversos tipos de EA, que permitiria por um lado compensar parcialmente os doentes pelos danos sofridos e por outro lado compelir a instituição a desenvolver medidas preventivas e correctivas.

As reclamações relacionadas com a segurança dos doentes deverão ser vistas como um instrumento para o aperfeiçoamento e não como uma “pedra no sapato”, para as instituições e para os profissionais. Deveria igualmente existir um formulário que ajudasse os doentes a explicar a situação de EA, de forma a se conseguir uma informação mais completa para a posterior adopção de medidas correctivas e/ou preventivas.

A segurança do doente é um factor-chave para a avaliação da qualidade em saúde, cuidados de saúde seguros devem ser um pré-requisito para a certificação e acreditação de qualquer unidade de saúde.

Cada vez mais têm sido desenvolvidos estudos no sentido de aumentar a segurança dos cuidados prestados, principalmente no que se refere aos EA.

O ideal seria que existisse um sistema de reporte de EA universal e padronizado, criador de conhecimento realmente útil nesta área e para que todos os países e todas as instituições pudessem partilhar informação. Os novos dados assumem elevada importância na aprendizagem conjunta e na evicção dos EA. As boas práticas devem ser implementadas e tidas como exemplo, as práticas menos correctas deverão ser corrigidas, e todos os profissionais envolvidos deverão conhecer o seu papel neste processo de melhoria e aprendizagem contínua.

Como a *clinical governance* preconiza, todos estes processos deverão ser contínuos e devem sempre servir a monitorização da prestação de cuidados de saúde. A *clinical governance* e a *accountability* assumem assim um papel preponderante no que diz respeito à avaliação e visibilidade da segurança dos cuidados de saúde.

5. Anexo – Classificação Internacional para a Segurança do doente

(Adaptado de WHO, 2009 – tradução do autor)

1. EA relacionados com processos de gestão
2. EA relacionados com o Processo Clínico
 - a. Erros de Diagnóstico
 - b. Lesões relacionadas com erros cirúrgicos e anestésicos
3. EA relacionados com Documentação
4. Infecções associadas à prestação de cuidados
5. EA relacionados com equipamentos ou dispositivos médicos
6. Lesões dos doentes
 - a. Por pressão e úlceras de decúbito
 - b. Quedas
 - c. Outros acidentes
7. EA relacionados com administração de fármacos
8. EA relacionados com administração de sangue ou produtos derivados sanguíneos
9. EA relacionados com oxigénio, gases ou vapor
10. EA relacionados com Nutrição
11. EA relacionados com o Comportamento dos colaboradores
12. EA relacionados com infra-estruturas / construção

1. EA relacionados com processos de gestão clínica

1.1. No processo

- 1.1.1. Transferências
- 1.1.2. Consulta
- 1.1.3. Lista de espera
- 1.1.4. Referenciação
- 1.1.5. Admissão
- 1.1.6. Alta
- 1.1.7. Transferência de Cuidados
- 1.1.8. Resposta à Emergência
- 1.1.9. Atribuição de Tarefa
- 1.1.10. Consentimento
- 1.1.11. Identificação do doente

1.2. Problema

- 1.2.1. Não realizado quando indicado
- 1.2.2. Incompleto / inadequado
- 1.2.3. Indisponível
- 1.2.4. Doente errado
- 1.2.5. Processo / Serviço Errado

2. EA relacionados com o Processo Clínico

Inclui os Erros de Diagnóstico e as Lesões relacionadas com erros cirúrgicos e anestésicos.

2.1. No processo

- 2.1.1. Rastreio / Prevenção / checkup de rotina
- 2.1.2. Diagnóstico / Avaliação
- 2.1.3. Procedimento / Tratamento / Intervenção
- 2.1.4. Cuidados gerais / Gestão
- 2.1.5. Testes / Investigações
- 2.1.6. Espécimes / Resultados
- 2.1.7. Detenção / Restrição

2.2. Problema

- 2.2.1. Não realizado quando indicado
- 2.2.2. Incompleto / inadequado
- 2.2.3. Indisponível
- 2.2.4. Doente errado
- 2.2.5. Processo / Serviço Errado

3. EA relacionados com Documentação

3.1. Tipo de documento

- 3.1.1. Prescrições / Requisições
- 3.1.2. Gráficos / Registos médicos / Avaliações / Consultas
- 3.1.3. *Checklist*
- 3.1.4. Formulários / Certificados
- 3.1.5. Instruções / Informações / Políticas / Procedimentos / Protocolos
- 3.1.6. Rótulos / Etiquetas / Pulseiras de Identificação / Cartões
- 3.1.7. Cartas / E-mails / Registos de Comunicação
- 3.1.8. Relatórios / Resultados / Imagens

3.2. Problema

- 3.2.1. Documento em falta ou indisponível
- 3.2.2. Atraso no acesso ao Documento
- 3.2.3. Documento para doente errado ou documento errado
- 3.2.4. Informação do documento Imprecisa/ Ambígua / ilegível / incompleta

4. Infecções associadas à prestação de cuidados

4.1. Agente Patogénico

- 4.1.1. Bactérias
- 4.1.2. Vírus
- 4.1.3. Fungos
- 4.1.4. Parasitas
- 4.1.5. Protozoários
- 4.1.6. Rickettsia
- 4.1.7. Prião
- 4.1.8. Organismo causador não identificado

4.2. Local da Infecção

- 4.2.1. Sangue
- 4.2.2. Local Operado
- 4.2.3. Abcesso
- 4.2.4. Pneumonia
- 4.2.5. Acessos vasculares
- 4.2.6. Prótese
- 4.2.7. Tubos/sistema de drenagem Urinário
- 4.2.8. Tecidos moles

5. EA relacionados com equipamentos ou dispositivos médicos

5.1. Problema

- 5.1.1. Apresentação / Embalagem precária
- 5.1.2. Falta de stock
- 5.1.3. Inadequado para a Tarefa
- 5.1.4. Não limpo / Não estéril
- 5.1.5. Falha / Mau funcionamento
- 5.1.6. Remoção inadequada
- 5.1.7. Erro do utilizador

6. EA relacionados com administração de fármacos

6.1. Fármacos Endovenosos

6.1.1. Processo

- 6.1.1.1. Prescrição
- 6.1.1.2. Preparação
- 6.1.1.3. Apresentação / Embalagem
- 6.1.1.4. Entrega
- 6.1.1.5. Administração
- 6.1.1.6. Fornecimento / Encomenda
- 6.1.1.7. Armazenamento
- 6.1.1.8. Monitorização

6.1.2. Problema

- 6.1.2.1. Doente errado
- 6.1.2.2. Fármaco errado
- 6.1.2.3. Dose errada / Aumento da Frequência
- 6.1.2.4. Formulação ou Apresentação Errada
- 6.1.2.5. Percurso errado
- 6.1.2.6. Quantidade errada
- 6.1.2.7. Atribuição de Instrução / Etiqueta Errada
- 6.1.2.8. Contra-indicação
- 6.1.2.9. Armazenamento inadequado
- 6.1.2.10. Envolvidos
- 6.1.2.11. Omissão de fármaco ou dose
- 6.1.2.12. Fármaco fora de validade
- 6.1.2.13. Reacção adversa ao medicamento

7. EA relacionados com administração de sangue ou produtos derivados sanguíneos

7.1. Produto envolvido

- 7.1.1. Produtos celulares
- 7.1.2. Factores de coagulação
- 7.1.3. Albumina / Plasma
- 7.1.4. Imunoglobulinas

7.2. Processo

- 7.2.1. Teste Pré-Transfusão
- 7.2.2. Prescrição
- 7.2.3. Preparação
- 7.2.4. Entrega
- 7.2.5. Administração
- 7.2.6. Armazenamento
- 7.2.7. Monitorização
- 7.2.8. Apresentação / Embalagem
- 7.2.9. Fornecimento / Encomenda

7.3. Problema

- 7.3.1. Doente errado
- 7.3.2. Sangue ou produto derivado errado
- 7.3.3. Dose ou frequência Errada
- 7.3.4. Quantidade Errada
- 7.3.5. Atribuição de etiqueta/instrução errada
- 7.3.6. Contra-indicação
- 7.3.7. Armazenamento errado
- 7.3.8. Omissão de tratamento ou dose
- 7.3.9. Sangue ou produto derivado fora da validade
- 7.3.10. Efeito Adverso

8. EA relacionados com oxigénio, gases ou vapor

8.1. Processo

- 8.1.1. Rótulo do Cilindro / Cor de Codificação de PIN
- 8.1.2. Prescrição
- 8.1.3. Administração
- 8.1.4. Entrega
- 8.1.5. Fornecimento / Encomendas
- 8.1.6. Armazenamento

8.2. Problema

- 8.2.1. Doente errado
- 8.2.2. Gás/vapor errado
- 8.2.3. Taxa/Fluxo/Concentração errado
- 8.2.4. Modo de fornecimento errado
- 8.2.5. Contra-indicação
- 8.2.6. Armazenamento errado
- 8.2.7. Falha na Administração
- 8.2.8. Contaminação

9. EA relacionados com Nutrição

9.1. Dieta envolvida

9.1.1. Geral

9.1.2. Especial

9.2. Processo

9.2.1. Prescrição/Requisição

9.2.2. Preparação dos alimentos

9.2.3. Fornecimento / Encomenda

9.2.4. Apresentação

9.2.5. Atribuição

9.2.6. Entrega

9.2.7. Administração

9.2.8. Armazenamento

9.3. Problema

9.3.1. Doente errado

9.3.2. Dieta errada

9.3.3. Quantidade errada

9.3.4. Frequência errada

9.3.5. Consistência errada

9.3.6. Armazenamento errado

10. Lesões dos doentes

10.1. Por pressão e úlceras de decúbito

10.2. Quedas

10.2.1. Tipo de Queda

10.2.1.1. Tropeçar

10.2.1.2. Escorregar

10.2.1.3. Perda de equilíbrio

10.2.1.4. Desfalecer

10.2.2. Locais / Objectos envolvidos

10.2.2.1. Berço

10.2.2.2. Cama

10.2.2.3. Cadeira

10.2.2.4. Maca

10.2.2.5. Casa de banho

10.2.2.6. Equipamento terapêutico

10.2.2.7. Escadas / Degraus

10.2.2.8. Ao ser transportado por outros indivíduos

10.3. Outros acidentes

11. EA relacionados com o Comportamento dos colaboradores

11.1. Tipos de comportamento

- 11.1.1. Não cumpridor/Pouco prestável
- 11.1.2. Rude / Hostil / inapropriado
- 11.1.3. Arriscado / Irreflectido / Perigoso
- 11.1.4. Problema com Uso / Abuso de Substância
- 11.1.5. Assédio
- 11.1.6. Discriminação / Preconceito
- 11.1.7. Fuga ou evicção
- 11.1.8. Auto-mutilação/ Suicídio
- 11.1.9. Agressão verbal
- 11.1.10. Agressões físicas
- 11.1.11. Abuso Sexual
- 11.1.12. Agressão para um objeto inanimado
- 11.1.13. Ameaça de morte

12. EA relacionados com infra-estruturas / construção

12.1. Tipos

- 12.1.1. Edifícios
- 12.1.2. Estruturas
- 12.1.3. Equipamentos

12.2. Problemas

- 12.2.1. Inexistentes / Inadequadas
- 12.2.2. Danificadas / Defeituosas

6. Bibliografia

AUSTRALIA. CSQHC – Complaints management handbook for health care services. [Em linha]. Canberra : Council for Safety and Quality in Health Care. Safety and Quality Council, 2005. [Consult. 27-11-2008]. Disponível em <http://www.hccc.nsw.gov.au/downloads/aturning/complntmgmthbk.pdf>.

AUSTRALIA. NEW SOUTH WALES DEPARTMENT OF HEALTH – First report on incident management in the NSW public health system 2003–2004 : Patient Safety and Clinical Quality Program. [Em linha]. North Sydney : New South Wales Department of Health, 2005a. [Consult. 16-06-2009]. Disponível em http://www.health.nsw.gov.au/pubs/2005/pdf/incident_mgmt.pdf.

AUSTRALIA. NEW SOUTH WALES DEPARTMENT OF HEALTH – Severity Assessment Code (SAC). [Em linha]. North Sydney : New South Wales Department of Health, 2005b. [Consult. 20-05-2009]. Disponível em http://www.health.nsw.gov.au/pubs/2005/pdf/sac_matrix.pdf.

AUSTRALIA. OFFICE OF HEALTH REVIEW – Annual Report 2004/2005. [Em linha]. Perth, WA : Office of Health Review, 2005. [Consult. 27-11-2008]. Disponível em http://www.healthreview.wa.gov.au/publications/docs/2004-05%20Annual%20Report_1.pdf.

BAKER, G. R. et al. – The Canadian Adverse Events Study : the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. [Em linha]. *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)*. 170 : 11 (2004) 1678-1686 [Consult. 25-05-2009] Disponível em <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/170/11/1678>.

BISMARCK, M. et al. – Accountability sought by patients following adverse events from medical care: the New Zealand experience. [Em linha]. *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)*. 175 : 8 (2006) 889-894. [Consult. 25-01-2009] Disponível em <http://www.ecmaj.ca/cgi/reprint/175/8/889>.

BRENNAN, T. A. et al. – Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients : results of the Harvard Medical Practice Study I. [Em linha]. *Quality and Safety in Health Care*. 13 (2004) 145–152. [Consult. 18-04-2009]. Disponível em <http://qshc.bmj.com/cgi/reprint/13/2/145>.

COMISSÃO EUROPEIA, CONSELHO DA EUROPA – Patient Safety – Making it Happen! Luxembourg Declaration on Patient Safety. [em linha] (2005) [consult 20-05-2009] Disponível em http://www.eu2005.lu/en/actualites/documents_travail/2005/04/06Patientsafety/Luxembourg_Declaration_on_Patient_Safety_05042005-1.pdf

DECRETO-LEI n.º 156/2005. D.R. Iª Série-A. 178 (2005-09-15) 5580-5584 – Estabelece a obrigatoriedade de disponibilização do livro de reclamações a todos os fornecedores de bens ou prestadores de serviços que tenham contacto com o público em geral.

DECRETO-LEI n.º 309/2003. D.R. Iª Série-A. 284 (2003-12-10) 8329-8338 – Cria a Entidade Reguladora da Saúde.

Despacho n.º 14223/2009 D. R. IIª Série. 120 (2009-06-24) 24667-24669 – Procede à aprovação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.

Despacho n.º 21866/2002 D. R. IIª Série 234 (10-10-2002) – Regula o licenciamento das unidades privadas de saúde

DONABEDIAN, A. – The seven pillars of quality. [em linha] *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 114:11 (1990) 1115-1118. [consult 20 Mai 2009] Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2241519>.

DUCEL, G. ; FABRY, J. ; NICOLLE, L., ed. Lit. – Prevention of hospital-acquired infections : a practical guide. 2nd edition. [Em linha]. Malta : World Health Organization, 2002. [Consult. 15-07-2009]. Disponível em <http://www.who.int/csr/resources/publications/whocdscsreph200212.pdf>.

EMANUEL, E. J.; EMANUEL, L. L. – What is accountability in health care? [Em linha]. *Annals of Internal Medicine*. 124 : 229 (1996). [Consult. 25-05-2009]. Disponível em <http://www.annals.org/cgi/reprint/124/2/229.pdf>.

FARIA, P. L. – Patients rights – myth or reality? An opinion from the portuguese perspective. *Hospital-official Journal of the European Association of Hospital Managers*. 4:3 (2002) 20-21.

FRAGATA, J. – Risco Clínico. Complexidade e Performance. (2006) Coimbra: Almedina.

FRIELE, R. D. ; SLUIJS, E. M. – Patient expectations of fair complaint handling in hospitals : empirical data. [Em linha]. *BMC Health Services Research*. 6 : 106 (2006). [Consult. 25-05-2009]. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/6/106>.

GONÇALVES, R. ; CAIRES, M. – Funcionários e médicos lideram reclamações. [Em linha]. *Diário de Notícias*. (2004). [Consult. 20-05-2009]. Disponível em http://www.srsdocs.com/parcerias/revista_imprensa/diario_noticias/2004/dn_2004_07_15_02.htm.

HOSPITAL DO FUTURO – Danos Colaterais. *Hospital do Futuro*. N.º9. (2009)

JHA, A., ed. lit. - Summary of the evidence on patient safety : implications for research . [Em linha]. Geneva : World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Research Priority Setting Working Group, 2008. [Consult. 27-11-2008]. Disponível em

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/20080523_Summary_of_the_evidence_on_patient_safety.pdf.

JÚNIOR, W. V. M. – Avaliação da ocorrência de incidentes adversos em hospital no Brasil. [Em linha]. Rio de Janeiro : Fundação Osvaldo Cruz, 2007. [Consult. 16-05-2009]. Disponível em

<http://bvssp.iciet.fiocruz.br/lildbi/docsonline/0/8/1080-mendesjrwwd.pdf>.

LEI n.º 48/90. D.R. Iª Série. 195 (1990-08-24) 3452-3459 – Lei de Bases da Saúde.

MITCHELL, P. H. – Defining patient safety and quality care. In HUGHES, R.G., ed. lit. - Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses. [Em linha]. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality. U.S. Department of Health and Human Services, 2008. [Consult. 20-06-2009]. Disponível em

<http://www.ahrq.gov/QUAL/nurseshdbk/nurseshdbk.pdf>.

OBSERVATÓRIO PORTUGUÊS DOS SISTEMAS DE SAÚDE – 10/30 anos : razões para continuar : relatório de Primavera 2009. Coimbra : Centro de Estudos e Investigação em Saúde. Universidade de Coimbra, 2009. Obra patrocinada pelo Observatório Português dos Sistemas de Saúde, com o apoio da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, do Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra

e da Universidade de Évora.

OBSERVATÓRIO PORTUGUÊS DOS SISTEMAS DE SAÚDE – Saúde : que rupturas? : relatório de Primavera 2003 : síntese. Lisboa : Escola Nacional de Saúde Pública, 2003. O Observatório Português de Sistemas de Saúde é uma parceria entre a Escola Nacional de Saúde Pública, a Escola de Gestão INDEG/ISCTE, a Faculdade de Economia de Coimbra e o Instituto Superior de Serviço Social do Porto.

PARIS, J.A.G. ; McKEOWN, K. M. – Clinical governance for public health professionals. [Em linha]. *Journal of Public Health Medicine*. 21 :4 (1999) 430-434. [Consult. 25-06-2009] Disponível em <http://jpubhealth.oxfordjournals.org/cgi/reprint/21/4/430?ck=nck>.

PICHERT, J. W.; HICKSON, G.; MOORE, I. – Using patient complaint to promote patient safety. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality. U.S. Department of Health & Human Services, [2008]. [Em linha]. [Consult. 15-05-2009]. Disponível em http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances2/vol2/Advances-Pichert_51.pdf.

PISCO, L; BISCAIA, J. L: - Qualidade de cuidados de saúde primários. [em linha] *Revista Portuguesa de Saúde Pública*.2 (2001) 43-51. [consult 25-08-2008] Disponível em <http://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2000-2008/pdfs/E-04-2001.pdf>.

PORTUGAL. ARS NORTE – Reclamações. [Em linha]. Porto : Administração Regional de Saúde do Norte, 11 de Julho de 2008. [Consultado em 20-05-2009]. Disponível em <http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Conte%C3%BAdos/GC/Reclama%C3%A7%C3%B5es>.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA ECONOMIA E DA INOVAÇÃO - Estatísticas do Livro de Reclamações no 2.º Semestre de 2008. [Em linha]. Lisboa : Gabinete do Secretário de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor. Ministério da Economia e da Inovação, 2009. [Consult. 20-05-2009] Disponível em http://www.portugal.gov.pt/pt/GC17/Governo/Ministerios/MEI/Documentos/Pages/20090312_MEI_Doc_Livro_Reclamacoes.aspx.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. DGS – Guia do utente do Serviço Nacional de Saúde. Lisboa : Direcção Geral da Saúde, 2005. [Em linha]. [Consult. 20-05-2009]. Disponível em: <http://www.dgs.pt/default.aspx?cn=55065715AAAAAAAAAAAAAAAAA>.

REASON, J. – Human error : models and management. [Em linha]. *BMJ*. 320 : 7237 (2000) 768-770. [Consult. 25-01-2009]. Disponível em <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=10720363>.

RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS n.º 189/96. [em linha] D.R. I-Série-b 276 (28-11-1996) [consult 25 Jul 2009] Disponível em http://www.incm.pt/site/resources/docs/RCM_189_1996.pdf.

UK. NATIONAL HEALTH SERVICE. LEEDS PARTNERSHIPS NHS FOUNDATION TRUST. – Complaint form. [Em linha]. Leeds : Leeds Partnerships NHS Foundation Trust, 2008 [Consult. 27-11-2008]. Disponível em http://www.leedspft.nhs.uk/documentbank/Complaint_Form.pdf.

UK. NATIONAL HEALTH SERVICE. HEALTHCARE COMISSION. – Spotlight on complaints: A report on second-stage complaints about the NHS in England. London: Commission for Healthcare Audit and Inspection, 2007.

USA. INSTITUTE OF MEDICINE. COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA – Crossing the quality chasm : a new health system for the 21st century. [Em linha]. Washington, DC : National Academy Press, 2001. [Consult. 17-12-2008]. Disponível em http://books.nap.edu/html/quality_chasm/reportbrief.pdf.

USA. UNIVERSITY OF CALIFORNIA AT SAN FRANCISCO. STANFORD UNIVERSITY EVIDENCE-BASED PRACTICE CENTER - Making health care safer : a critical analysis of patient safety practices. [Em linha]. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality. U.S. Department of Health & Human Services, 2001. [Consult. 15-07-2009]. Disponível em <http://www.ahrq.gov/CLINIC/PTSAFETY/>.

VINCENT, C. – Compensation as a duty of care : the case for "no fault" : editorial. [Em linha]. *Quality and Safety in Health Care*. 12 : 4. (2003) 240-241. [Consult. 25-5-2009]. Disponível em <http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1743742&blobtype=pdf>

WHITAKER, S. – Definition of quality in health services. [Em linha]. *Building Quality in Healthcare*. 1 : 1 (2007) 5-8. [Consult. 16-05-2009]. Disponível em <http://clients.digipage.co.uk/?userpath=00000001/00006143/00016040/>.

WHO. DEPARTMENT OF HUMAN RESOURCES FOR HEALTH – Patient safety : rapid assessment methods for estimating hazards : report of the WHO Working Group Meeting, Geneva, Switzerland, 17-19 December 2002. [Em linha]. Geneva : Department of Human Resources for Health. World Health Organization, 2003. [Consult. 03-07-2009]. Disponível em http://www.who.int/patientsafety/activities/system/en/rapid_assessment_methods.pdf.

WHO. WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY - The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety : project to develop an International Patient Safety Event Classification. [Em linha]. Geneva : Drafting Group. World Alliance for Patient Safety. World Health Organization, July 2006. [Consult. 03-07-2009]. Disponível em <http://www.gesafety.org/references/The%20Conceptual%20Framework%20of%20an%20International%20Patient%20Safety%20Event.pdf>.

WILSON, R. M., et al. - The quality in Australian Health Care Study. *The Medical Journal of Australia*. 163 : 9 (1995) 458-471.